



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1953/24

Warszawa, 29-08-2024

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **PL/H/0507/IB/028/G (PL/H/0507/001/IB/028/G)**

zmienia się pozwolenie nr 22748 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Inovox Express smak miętowy

Lidocaini hydrochloridum+Amymetacresolum+Alkohol 2,4-dichlorobenzylicus

pastylki, twarde, 2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg

typ zmiany: IB nr B.II.b.2a

w następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.
Campus Empresarial s/n
31795 Lekaroz (Navarra)
Hiszpania

DZL-ZLE.4021.2735.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó

7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès 08290 Barcelona

Hiszpania

INFARMADE, S.L.

C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. „Carretera de la Isla”

41703 Dos Hermanas, Sevilla

Hiszpania

LABORATORIO ECHEVARNE, SA

c/Provença, no 312 Bajo

08037, Barcelona

Hiszpania

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette

32290, Aignan

Francja

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.

Campus Empresarial s/n

31795 Lekaroz (Navarra)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó

7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès 08290 Barcelona

Hiszpania

DZL-ZLE.4021.2735.2024

INFARMADE, S.L.
C/ Torre de los Herberos, 35, P.I. „Carretera de la Isla”
41703 Dos Hermanas, Sevilla
Hiszpania

LABORATORIO ECHEVARNE, SA
c/Provença, no 312 Bajo
08037, Barcelona
Hiszpania

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette
32290, Aignan
Francja

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L.
Campus Empresarial Lekaroz No. 1
Lekaroz 31795
Hiszpania

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

DZL-ZLE.4021.2735.2024

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a