



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0815/24

Warszawa, 08-04-2024

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B

02-676 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i art. 13e lit. c 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.)

**zmienia się pozwolenie nr R/1006 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**ISOPTIN SR-E 240**

*Verapamili hydrochloridum*

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 240 mg

typ zmiany: IA nr A.7

**W następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Famar A.V.E. ANTHOUSSA PLANT**

**Anthoussa Avenue 7**

**Anthoussa Attiki, 15349**

**Grecja**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Mylan Hungary Kft.**

**Mylan utca 1**

**Komárom, 2900**

**Węgry**

DZL-ZLN.4020.950.2024

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Famar A.V.E. ANTHOUSSA PLANT**

**Anthoussa Avenue 7**

**Anthoussa Attiki, 15349**

**Grecja**

**Medis International a.s.**

**Výrobní závod Bolatice (production plant Bolatice)**

**Průmyslová 961/16**

**747 23 Bolatice**

**Republika Czeska**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Mylan Hungary Kft.**

**Mylan utca 1**

**Komárom, 2900**

**Węgry**

**PHARMAVALID Pharmaceutical**

**Measurement and Services Ltd.**

**Microbiological Laboratory**

**(PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory)**

**Tátra u. 27/b.**

**Budapest, 1136**

**Węgry**

**Zastępuje się zapisem:**

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

**Famar A.V.E. ANTHOUSSA PLANT**

**Anthoussa Avenue 7**

**Anthoussa Attiki, 15349**

**Grecja**

**Mylan Hungary Kft.**

**Mylan utca 1**

**Komárom, 2900**

**Węgry**

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

**Famar A.V.E. ANTHOUSSA PLANT  
Anthoussa Avenue 7  
Anthoussa Attiki, 15349  
Grecja**

**Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Węgry**

**PHARMAVALID Pharmaceutical  
Measurement and Services Ltd.  
Microbiological Laboratory  
(PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory)  
Tátra u. 27/b.  
Budapest, 1136  
Węgry**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a