



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 03

Nr UR/ZD/1245 /19

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 8591
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CONCOR COR 3,75

Bisoprololi fumaras

tabletki powlekane, 3,75 mg

typ zmiany: IAIN nr A.5 a), IAIN nr A.5 a)

W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

1. Merck KGaA

**Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

2. Merck KGaA & Co.

**Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria**

3. Merck S.L

**Poligono Merck
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Hiszpania**

4. Famar Lyon

**29, Avenue Charles de Gaulle
F-69230 Saint Genis Laval
Francja**

zastępuje się zapisem:

1. Merck Healthcare KGaA

**Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

2. P&G Health Austria GmbH & Co. OG

**Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria**

3. Merck S.L

**Poligono Merck
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Hiszpania**

4. Famar Lyon

**29, Avenue Charles de Gaulle
F-69230 Saint Genis Laval
Francja**

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. Merck KGaA

**Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

2. Famar Lyon

**29, Avenue Charles de Gaulle
F-69230 Saint Genis Laval
Francja**

3. Amatsi Avepharm
ZA du Mardaric
F- 04310 Peyruis
Francja

zastępuje się zapisem:

1. Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

2. Famar Lyon
29, Avenue Charles de Gaulle
F-69230 Saint Genis Laval
Francja

3. Amatsi Avepharm
ZA du Mardaric
F- 04310 Peyruis
Francja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a