



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 25-03-2021

Nr UR/ZD/0653/21

**SciencePharma spółka z ograniczoną  
odpowiedzialnością spółka komandytowa  
ul. Chełmska 30/34  
00-725 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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 22991  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Neoparin**

*Enoxaparinum natricum*

roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/0,6 ml

**typ zmiany: II nr B.II.b.2 b), IB nr B.II.b.2 a) x 2, IA nr A.5 b)**

**W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”**

**Dodaje się zapis:**

**Quinta-Analytica s.r.o.**

**Pražská 1486/18c**

**Praha 10, 102 00**

**Czechy**

**ITEST plus, s.r.o.**

**Kladská 1032/44c**

**Slezské Předměstí**

**Hradec Králové, 500 03**

**Czechy**

**ITEST plus, s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice 10**  
**Vápno u Přelouče, 533 16**  
**Czechy**

**oraz**

**zapis:**

**Sieci Badawczej ŁUKASIEWICZ - Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

**zastępuje się zapisem:**

**Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego**  
**Mościckiego**  
**ul. Starościńska 5**  
**02-516 Warszawa**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) 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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 2019 r. poz. 2325., 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a