



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0345/24

Warszawa, 20-02-2024

SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Chełmska 30/34
00-725 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 24490 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Neoparin Forte

Enoxaparinum natricum

roztwór do wstrzykiwań, 12 000 j.m. (120 mg)/0,8 ml

typ zmiany: IA nr A.7

w następujący sposób:

Zapis:

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

Ostrzykowitzna 14a

05-170 Zakroczym

2. Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego

Mościckiego

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

3. BLIRT S.A.

ul. Trzy Lipy 3/1.24

80-172 Gdańsk

DZL-ZLN.4020.274.2024

4. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

5. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
Praha 10, 102 00
Republika Czeska

6. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032/44c
Slezské Předměstí
Hradec Králové, 500 03
Republika Czeska

7. ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
Vápno u Přelouče, 533 16
Republika Czeska

Zastępuje się zapisem:

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
Ostrzykowitzna 14a
05-170 Zakroczym

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

PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
Praha 10, 102 00
Republika Czeska

ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032/44c
Slezské Předměstí
Hradec Králové, 500 03
Republika Česka

ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
Vápno u Přelouče, 533 16
Republika Česka

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

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4020.274.2024