



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0248/23/IR

Warszawa, 31-10-2023

Aga Kommerz spol. s r.o.
Frydecka 2006
737 01 Czeski Cieszyn
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 248/23

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Aga Kommerz spol. s r.o.
Frydecka 2006
737 01 Czeski Cieszyn
Republika Czeska

Kraj eksportu:

Włochy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Vitamina C SALF

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 – 24069 Cenate Sotto (BG)
Włochy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

008194045

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na
terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Acidum ascorbicum Aga Kommerz

DEL-LIR.4070.54.2023

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml

Droga podania:

dożylna, domięśniowa

Pełny skład jakościowy:

Kwas askorbowy

Sodu wodorotlenek

Sodu pirosiarczyn

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampułek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	5	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampułek po 5 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	5	2	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z brązowego szkła w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

2 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Podmiot dokonujący przepakowania:

**1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa**

**2. Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź**

**3. Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J. E.Z.M. Konstanty
ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków**

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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.) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), 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 2023 r. poz. 259 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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