



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 08

Nr UR/RR/ 0040 /22

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23688 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Caspofungin Adamed, *Caspofunginum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 70 mg**

Nazwa:

**Caspofungin Adamed**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Caspofunginum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 70 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**DK/H/2632/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

DZL-ZLR.4031.45.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**
2. **Elpen Pharmaceutical Co., Inc**  
**Marathonos Ave. 95**  
**19009 Pikermi, Attiki**  
**Grecja**
3. **Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**
4. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A – Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

Nazwa i adres impoertera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**
2. **Elpen Pharmaceutical Co., Inc**  
**Marathonos Ave. 95**  
**19009 Pikermi, Attiki**  
**Grecja**
5. **Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**
3. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A – Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**

2. **Elpen Pharmaceutical Co., Inc**  
**Marathonos Ave. 95**  
**19009 Pikermi, Attiki**  
**Grecja**
6. **Adamed Pharma S.A.**  
**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**  
**05-152 Czosnów**
3. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A – Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmathen S.A.**  
**6 Dervenakion str.**  
**15351 Pallini, Attiki**  
**Grecja**
2. **Elpen Pharmaceutical Co., Inc**  
**Marathonos Ave. 95**  
**19009 Pikermi, Attiki**  
**Grecja**
3. **Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
4. **Pharmadox Healthcare Ltd**  
**KW20A – Kordin Industrial Park**  
**PLA 3000 Paola**  
**Malta**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Kaspofungina**

w postaci **kaspofunginy octanu**

*Substancje pomocnicze:*

**Sacharoza**

**Mannitol**

**Kwas octowy lodowaty**

**Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 fiolka po 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 fiolka po 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	1	1	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem, z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem oraz wieczkiem z PP typu *flip-off* w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8 °C).**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.)**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2021 r. poz. 735 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 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

