



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0124/24/IR
Warszawa, 13-06-2024

NEUPHARM Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokonuje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 18/24 z dnia 16 stycznia
2024 r. produktu leczniczego:**

Caspofungin Neupharm
Caspofunginum
proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 70 mg

Importer równoległy:
NEUPHARM Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa

w zakresie:

Zmiana punktu pozwolenia „Podmiot dokonujący przepakowania:”

z:

- 1. LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne sp. z o.o.**
ul. Długosza 49, 51-162 Wrocław
- 2. SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.**
ul. Tymiankowa 24//28, 95-054 Ksawerów

na:

- 1. LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.**
ul. Długosza 49, 51-162 Wrocław

DEL-LIR.4071.111.2024

2. GP LABEL Ostrowski spółka jawna
ul. Obywatelska 128/152, 94-104 Łódź

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.), zwanej 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

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a