



## PREZES

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

Warszawa, 26-01-2023 r.

Nr UR/ZD/0030/23/IR

**PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k.  
ul. Elizy Orzeszkowej 3/35  
59-820 Leśna**

## DECYZJA

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

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 233/18 z dnia 17 sierpnia 2018 r. produktu leczniczego:**

**Afobam**  
*Alprazolamum*  
**tabletki, 0,25 mg**

Importer równoległy:  
**PharmaVitae Sp. z o.o. sp.k.  
ul. Elizy Orzeszkowej 3/35  
59-820 Leśna**

**w zakresie:**

1. Usunięcie podmiotu dokonującego przepakowania:

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

**Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Szosa Bydgoska 58  
87-100 Toruń**

**Prespack Jacek Karoński  
ul. Św. Wawrzyńca 34  
60-541 Poznań**

DEL-LIR.4071.18.2023

**IVA Pharm Sp. z o.o.**  
**ul. Dawska 14/1**  
**02-202 Warszawa**

**Prodlepol Sp. z o.o.**  
**ul. Chelmska 249**  
**04-458 Warszawa**

**Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.**  
**ul. Nocznickiego 31**  
**01-918 Warszawa**

2. Dodanie podmiotu dokonujcego przepakowania:

**CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA**  
**ul. Beskidzka 190**  
**91-610 Łódź**

**SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.**  
**ul. Tymiankowa 24/28**  
**95-054 Ksawerów**

**Medezin Sp. z o.o.**  
**ul. Zbąszyńska 3**  
**91-342 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a