



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/ZD/0122/24/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)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 221/23 z dnia 6  
października 2023 r. produktu leczniczego:**

**Vitaminum C Neupharm**  
*Acidum ascorbicum*  
**roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml**

**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