



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 13

Nr UR/ZD/2843/21

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: PL/H/0652/IA/010/G (PL/H/0652/001/IA/010/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23610  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Bexon**

*Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum*  
roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml + 50 mg/ml + 0,5 mg/ml

**typ zmiany: IA nr A.7; IA nr A.5b**

**- Usunięcie importera, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Biokanol Pharma GmbH  
Kehler Str. 7  
76437 Rastatt  
Niemcy**

DZL-ZLE.4021.7115.2020

**- Usunięcie punktu „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” oraz zapisu:**

**Instytut Biotechnologii i Antybiotyków  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa**

**PozLab Sp. z o.o.  
ul. Parkowa 2  
60-775 Poznań**

**- Uzupełnienie zapisu w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii”:**

**Instytut Biotechnologii i Antybiotyków  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa**

**PozLab Sp. z o.o.  
ul. Parkowa 2  
60-775 Poznań**

**- Zmiana nazwy miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**z: Instytut Biotechnologii i Antybiotyków  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa**

**na: Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii  
Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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 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 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 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

