



**PREZES**

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

Warszawa, 28-09-2022

Nr UR/RR/0278/22

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa**

**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 23669 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Caspofungin Fresenius Kabi, *Caspofunginum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg**

Nazwa:

**Caspofungin Fresenius Kabi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Caspofunginum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**ES/H/0408/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar Health Care Services Madrid S.A.U.**  
**Avda. Leganés, 62, Alcorcón**  
**28923 Madryt**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Famar Health Care Services Madrid S.A.U.**  
**Avda. Leganés, 62, Alcorcón**  
**28923 Madryt**  
**Hiszpania**

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	0	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip off* w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).**

Okres ważności:

**36 miesięcy**

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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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 dn. 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 2022 r. poz. 329, 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 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.