



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/ZD/0992/24

Warszawa, 25-04-2024

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) i 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. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **MT/H/0218/001/IA/023**

**zmienia się pozwolenie nr 24026 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Casprofungin Viatrix**

*Casprofunginum*

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.1

**w następujący sposób:**

**Zapis:**

**Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta**

**Galenicum Health, S.L.  
Avda.Cornellá 144, 7° - 1ª, Edificio Lekla**

DZL-ZLE.4021.6512.2023

**Esplugues de Llobregat**

**08950 Barcelona**

**Hiszpania**

**SAG Manufacturing, S.L.U.**

**Ctra.N – 1 Km 36, San Agustín. de Guadalix**

**28750 Madrid**

**Hiszpania**

**Viatrix Santé**

**1 Rue de Turin**

**69007 Lyon**

**Francja**

**Mylan Germany GmbH**

**Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe**

**Benzstrasse 1**

**Bad Homburg v.d. Hoehe**

**Hessen, 61352**

**Niemcy**

**Hikma Italia S.p.A.**

**Viale Certosa 10**

**27100 Pavia**

**Włochy**

**Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Pharmadox Healthcare Ltd.**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola PLA 3000**

**Malta**

**Galenicum Health, S.L.**

**Avda.Cornellá 144, 7º- 1ª, Edificio Lekla**

**Esplugues de Llobregat**

**08950 Barcelona**

**Hiszpania**

**SAG Manufacturing, S.L.U.**

**Ctra.N – 1 Km 36, San Agustín. de Guadalix**

**28750 Madrid**

**Hiszpania**

**Viatrix Santé**

**DZL-ZLE.4021.6512.2023**

**1 Rue de Turin  
69007 Lyon  
Francja**

**Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
Bad Homburg v.d. Hoehe  
Hessen, 61352  
Niemcy**

**Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta**

**Galenicum Health, S.L.  
Avda.Cornellá 144, 7º- 1ª, Edificio Lekla  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania**

**SAG Manufacturing, S.L.U.  
Ctra.N – 1 Km 36, San Agustín. de Guadalix  
28750 Madrid  
Hiszpania**

**NEPHARMALAB CONSULTING SERVICES  
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas  
28108 Madrid  
Hiszpania**

**Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Eurofins Piopharma Product Testing Spain, S.L.U.  
C/ José Argemí, 13 – 15  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania**

**Kymos Pharma Services, S.L.U.  
Ronda de Can Fatjó 7 B (Parc Tecnológico del Vallés)**

DZL-ZLE.4021.6512.2023

**Cerdanyola del Vallés**

**08290 Barcelona**

**Hiszpania**

**SAG Manufacturing, S.L.U.**

**Ctra.N – 1 Km 36, San Agustín. de Guadalix**

**28750 Madrid**

**Hiszpania**

**Pharmadox Healthcare Ltd.**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola PLA 3000**

**Malta**

**NEPHARMALAB CONSULTING SERVICES**

**Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas**

**28108 Madrid**

**Hiszpania**

**Hikma Italia S.p.A.**

**Viale Certosa 10**

**27100 Pavia**

**Włochy**

**Zastępuje się zapisem:**

**Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:**

**Pharmadox Healthcare Ltd.**

**KW20A Kordin Industrial Park**

**Paola PLA 3000**

**Malta**

**Galenicum Health, S.L.U.**

**Sant Gabriel 50**

**Esplugues de Llobregat**

**08950 Barcelona**

**Hiszpania**

**SAG Manufacturing, S.L.U.**

**Ctra.N – 1 Km 36, San Agustín. de Guadalix**

**28750 Madrid**

**Hiszpania**

**Viatris Santé**

**DZL-ZLE.4021.6512.2023**

**1 Rue de Turin  
69007 Lyon  
Francja**

**Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa 10  
27100 Pavia  
Włochy**

**Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
Bad Homburg v.d. Hoehe  
Hessen, 61352  
Niemcy**

**Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:**

**Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta**

**Eurofins Piopharma Product Testing Spain, S.L.U.  
C/ José Argemí, 13 – 15  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania**

**Kymos Pharma Services, S.L.U.  
Ronda de Can Fatjó 7 B (Parc Tecnológico del Vallés)  
Cerdanyola del Vallés  
08290 Barcelona  
Hiszpania**

**SAG Manufacturing, S.L.U.  
Ctra.N – 1 Km 36, San Agustín. de Guadalix  
28750 Madrid  
Hiszpania**

**Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa 10  
27100 Pavia  
Włochy**

**DZL-ZLE.4021.6512.2023**

**NEPHARMALAB CONSULTING SERVICES**  
**Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas**  
**28108 Madrid**  
**Hiszpania**

## **UZASADNIENIE**

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

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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., 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a