



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0993/24

Warszawa, 25-04-2024

Viatriis 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/0218/002/IA/023**

zmienia się pozwolenie nr 24027 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Casprofungin Viatriis

Casprofunginum

proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 70 mg

typ zmiany: IA_{IN} 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, 7º- 1ª, Edificio Lekla**

DZL-ZLE.4021.6513.2023

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.4021.6513.2023

**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.4021.6513.2023

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.4021.6513.2023

**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.4021.6513.2023

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 2023 r. poz. 775 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