



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0435/24/IR

Warszawa, 13-12-2024

Neupharm Sp. z o. o.
ul. Ługowa 85
96-320 Mszczonów

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 435/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Neupharm Sp. z o.o.
ul. Ługowa 85
96-320 Mszczonów

Kraj eksportu:

Włochy

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

caffeina citrato monico

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Monico spa
Via Ponte di Pietra 7
30173 Wenecja Mestre, Włochy

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

048245029

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na
terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Coffeini citras Neupharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Coffeini citras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji i roztwór doustny, 20 mg/ml

Droga podania:

dożylna, doustna

Pełny skład jakościowy:

Kofeiny cytrynian

Kwas cytrynowy

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 ampułek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	6	1	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka z bezbarwnego szkła (typu I), w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.

ul. Długosza 49

51-162 Wrocław

2. GP LABEL Ostrowski spółka jawna

ul. Obywatelska 128/152

94-104 Łódź

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2024 r. poz. 935), 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a