



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

---

Nr UR/ZD/0650/24

Warszawa, 19-03-2024

CanPoland Spółka Akcyjna  
ul. Beskidzka 190  
91-610 Łódź

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 679)

**dokonuje się zmiany pozwolenia i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 30074 na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych:**

**Cannabis extractum normatum, THC 2%, CBD  $\leq$ 1%, CANPOLAND**

*Cannabis extractum normatum*

-

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 b) 1.

**w następujący sposób:**

**I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:**

**W punkcie: Okres ważności**

**Zmienia się zapis**

**z:**

**1 rok**

**na:**

**18 miesięcy**

**II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:**

DZL-ZLN.4020.4333.2023

**Wydłużenie okresu ważności surowca farmaceutycznego dla wielkości opakowania  
30 ml**

**z:**

**12 miesięcy**

**do:**

**18 miesięcy**

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

## **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 uwzględniła 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

Joanna Kmieciak - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4020.4333.2023