



Łódź, dnia 21.03.2024r.

Dotyczy: zmiana okresu ważności surowca farmaceutycznego:

Cannabis extractum normatum, THC 2%, CBD ≤1%, CANPOLAND.

pozwolenie nr 30074 na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych:

Szanowni Państwo,

Canpoland S.A. jako podmiot odpowiedzialny informuje, że dnia 19 marca 2024 roku decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (decyzja nr Nr UR/ZD/0650/24) został zatwierdzony nowy okres ważności surowca farmaceutycznego Cannabis extractum normatum, THC 2%, CBD ≤1%, CANPOLAND.

Informację o surowcu farmaceutycznym Cannabis extractum normatum, THC 2%, CBD ≤1%, CANPOLAND, zaktualizowano o nowy okres ważności, który został wydłużony z 12 miesięcy do 18 miesięcy.

Powyższe wydłużenie okresu ważności dotyczy surowca wyprodukowanego po tej dacie zatwierdzenia.

Ponadto to przedłużenie okresu ważności można zastosować wstecznie do wszystkich serii surowca farmaceutycznego Cannabis extractum normatum, THC 2%, CBD ≤1%, CANPOLAND, wyprodukowanego przed datą zatwierdzenia tej zmiany, włączając serie dopuszczone do obrotu na terenie Polski przed wydaniem przedmiotowej decyzji.

Surowiec farmaceutyczny, którego opakowania mają nadrukowany na etykiecie termin ważności od 11/2023 do 01/2025, mogą pozostać w użyciu przez dłuższy (o 6 miesięcy) okres niż nadrukowana data.

W zawiązku z zatwierdzeniem zmiany po rejestracyjnej przez URPL (decyzja nr Nr UR/ZD/0650/24) surowiec ze wskazanymi numerami serii i datami ważności uzyskał nowy (wydłużony termin przydatności):

Nr serii	Nadrukowany termin ważności (EXP)	Uaktualniony termin ważności
ET2/06/22-30	30.11.2023	30.05.2024
ET2/07/22-30	30.11.2023	30.05.2024
ET2/01/23-30	21.02.2024	21.08.2024
ET2/02/23-30	21.02.2024	21.08.2024
ET2/03/23-30	27.02.2024	27.08.2024
ET2/04/23-30	01.03.2024	01.09.2024
ET2/01/24-30	08.01.2025	08.07.2025
ET2/02/24-30	08.01.2025	08.07.2025



Bartłomiej Wasilewski
mgr farm. Bartłomiej Wasilewski
Bartłomiej Wasilewski

CanPoland S.A.
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź
NIP 728 283 84 84 REGON 383589786