



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 18

Nr UR/DZ/0213 /15

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokonuje się zmiany decyzji nr UR/ZD/1214/14 z dnia 11 kwietnia 2014 r.  
o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 10480 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### LUNAPRET

*Valerianae radices extractum siccum + Lupuli strobili extractum siccum*  
tabletki powlekane 250 mg + 60 mg

**w następujący sposób:**

### **W treści decyzji**

#### **zapis:**

- zmiana metod badania substancji czynnej *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*:
  - a) z: PV-0788  
na: Ph.Eur. (PV-2606)
  - b) z: PV-1751  
na: Ph.Eur. (PV-1751)
  - c) z: PV-1044  
na: Ph. Eur. (PV-2606)

**zastępuje się zapisem:**

- zmiana metod badań substancji czynnej *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*:
  - a) z: PV-0788  
na: Ph.Eur. (PV-2606)
  - b) z: PV-1751  
na: Ph.Eur. (PV-1751)
  - c) z: PV-1044  
na: Ph. Eur. (PV-2606)
  - d) Ph. Eur. (PV-0288)
  - e) z: PV-2307, PV-2308, PV-2309  
na: In-house (PV-2355)
  - f) z: PV-2286  
na: Ph. Eur. (PV-2286)
  - g) z: PV-2288  
na: Ph. Eur. (PV-2288)
  - h) z: PV-2310  
na: In-house (PV-2356)

**We wskazaniu numeru wniosku, którego dotyczy decyzja (stopka)**

**zapis:**

UR.DZL.ZLN.4020.0536.2011

**zastępuje się zapisem:**

UR.DZL.ZLR.4020.0536.2011

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny \_\_\_\_\_ zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem nr \_\_\_\_\_ o dokonanie zmiany typu II w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego LUNAPRET, *Valerianae radice extractum siccum + Lupuli strobili extractum siccum* tabletki powlekane 250 mg + 60 mg, obejmującej dodanie nowego miejsca wytwarzania substancji czynnej *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum* oraz inne zmiany w dokumentacji tej substancji czynnej.

W dniu 11 kwietnia 2014 r. Prezes Urzędu, wydał decyzję nr UR/ZD/1214/14, o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 10480 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LUNAPRET, *Valerianae radice extractum siccum + Lupuli strobili extractum siccum* tabletki powlekane 250 mg + 60 mg

Pismem z dnia \_\_\_\_\_ złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 k.p.a. zmiany ww. decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/8198/13 z dnia 3 grudnia 2013 r., poprzez zmianę zapisu zmiany metod badań substancji czynnej *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym słuszny interes strony.

Zmiana zapisu dotyczącego metod badań substancji czynnej spełnia powyższe przesłanki. Organ przychylił się do wniosku podmiotu o sprostowanie zapisu w wymienionym punkcie Decyzji stwierdzając jednocześnie, iż zgoda organu nie zmienia stanu faktycznego oraz nie ma wpływu na jakość produktu. Sprostowanie decyzji poprzez uzupełnienie zapisów zaakceptowanych metod analitycznych wymienionych w zatwierdzonej specyfikacji substancji czynnej jest uzasadnione. Dodatkowo podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na zmianę zapisu numeru wniosku w stopce decyzji na właściwy numer.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/1214/14 z dnia 11 kwietnia 2014 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Lekniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

