



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/ 0108 /18

Warszawa,

2018 -09- 07

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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/2328/13 z dnia 23 grudnia 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10480 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LUNAPRET, *Valerianae radicis extractum siccum + Lupuli strobili extractum siccum*, tabletki powlekane, 250 mg + 60 mg podmiotu odpowiedzialnego Bionorica SE w następujący sposób:

zapis w punkcie „Pełny skład jakościowy” w odniesieniu do składu substancji pomocniczych:

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Olej rącznikowy
Krzemu dwutlenek koloidalny
Polisacharydy sojowe
Glikol polietylenowy
Makrogol 20000
Aromat waniliowy

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Makrogol 20000
Indygotyna (E 132)

zastępuje się zapisem:

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogol 6000

Magnezu stearynian

Olej rycynowy uwodorniony

Krzemionka koloidalna bezwodna

Polisacharydy sojowe

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Makrogol 20000

Indygotyna (E 132)

Glikol propylenowy

Substancje polerujące:

Makrogol 20000

Aromat waniliowy

UZASADNIENIE

W dniu 23 grudnia 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/2328/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10480 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LUNAPRET, *Valerianae radidis extractum siccum* + *Lupuli strobili extractum siccum*, tabletki powlekane, 250 mg + 60 mg.

Pismem z dnia podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/2328/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10480 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LUNAPRET, *Valerianae radidis extractum siccum* + *Lupuli strobili extractum siccum*, tabletki powlekane, 250 mg + 60 mg w zakresie zmiany zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” w odniesieniu do składu substancji pomocniczych.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/2328/13 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 10480 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LUNAPRET, *Valerianae radidis extractum siccum* + *Lupuli strobili extractum siccum*, tabletki powlekane, 250 mg + 60 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia _____, podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Gródzień
Joanna Kmiecik-Gródzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

