



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0239/25

Warszawa, 13-02-2025

Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/6579 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

NERWOBONISOL

-

płyn doustny

typ zmiany: II nr B.I. z)

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Melissae herbae intractum (1:1)

ekstrahent: etanol 96% (v/v)

Lupuli strobili tintura (1:5)

ekstrahent: etanol 80% (v/v)

Leonuri herbae tintura (1:5)

ekstrahent: etanol 70% (v/v)

Crataegi inflorescentiae tintura (1:5)

ekstrahent: etanol 60% (v/v)

Valerianae radices tintura (1:5)

ekstrahent: etanol 70% (v/v)

DZL-ZLN.4020.2978.2024

Chamomillae anthodii tintura (1:4)

ekstrahent: etanol 70% (v/v)

na:

Melissae herbae intractum (1:1)

ekstrahent: etanol 96% (v/v)

Lupuli strobili tintura (1:5)

ekstrahent: etanol 80% (v/v)

Leonuri herbae tintura (1:5)

ekstrahent: etanol 70% (v/v)

Crataegi inflorescentiae tintura (1:5)

ekstrahent: etanol 60% (v/v)

Valerianae radices tintura (1:5)

ekstrahent: etanol 70% (v/v)

Matricariae floris tintura (1:4)

ekstrahent: etanol 70% (v/v)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2024 r. poz. 935, 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. Strona
2. a/a