



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 07-10-2022

Nr UR/RD/0543/2022

**BOIRON S.A.  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 27378 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego**

Nazwa:

**Arnica montana Boiron**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletki podjęzykowe, 9CH**

Droga podania:

**Podanie podjęzykowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**BOIRON S.A.  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BOIRON S.A.  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BOIRON S.A.**  
**2 avenue de l'Ouest Lyonnais**  
**69510 Messimy**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**  
**Arnica montana 9CH**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**40 szt.**

- kod: 

5	9	0	8	2	6	4	6	8	5	8	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie dotyczy**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2022 r. poz. 2000, dalej: K.p.a.), 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a