



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 05

Nr UR/ZD/ 0420 /20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 14391
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Arnigel
żel

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1; IB nr B.II.f.1 z)

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.

Tuba z polietylenu (HDPE) zakończona aplikatorem kulkowym typu roll-on z polipropylenu (PP) oraz z zakrętką PP, w tekturowym pudełku.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

45 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	8	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

- dla opakowania tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku

45 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	8	0	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- dla opakowania tuba z polietylenu (HDPE) zakończona aplikatorem kulkowym typu roll-on z polipropylenu (PP) oraz z zakrętką PP, w tekturowym pudełku

45 g

- kod:

5	9	0	8	2	6	4	6	8	5	8	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata

zastępuje się zapisem:

3 lata.

Po pierwszym otwarciu tuby z aplikatorem kulkowym typu roll-on: 6 miesięcy.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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 rozpatrzenia 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-Grudzieli
Joanna Kmiecik-Grudzieli

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

