



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 0737 /20

Zakład Przeróbki Solanek Jodowo-
Bromowych „SALCO” M. Ścigalski,
M. Piotrowska, E. Stopa Spółka Jawna
Łapczyca 445
32-744 Łapczyca

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 R/3319
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

BOCHEŃSKA LECZNICZA SÓL JODOWO-BROMOWA

-
proszek krystaliczny

typ zmiany: IB nr B.II.a z)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Sól jodowo-bromowa:

- jodki nie mniej niż 0,03%
- bromki nie mniej niż 0,05%
- wapń nie więcej niż 1,5%
- magnez nie więcej niż 0,8%
- sól nie mniej niż 35%
- chlorki nie mniej niż 55%

- żelazo nie więcej niż 0,001%
- woda nie więcej niż 18%
- składniki nierozpuszczalne w wodzie nie więcej niż 0,5%

zastępuje się zapisem:

Sól jodowo-bromowa:

- jodki nie mniej niż 0,03%
- bromki nie mniej niż 0,05%
- wapń nie więcej niż 1,5%
- magnez nie więcej niż 0,8%
- sól nie mniej niż 32%
- potas nie więcej niż 0,5%
- chlorki nie mniej niż 55%
- żelazo nie więcej niż 0,001%
- woda nie więcej niż 18%
- składniki nierozpuszczalne w wodzie nie więcej niż 0,5%

UZASADNIENIE

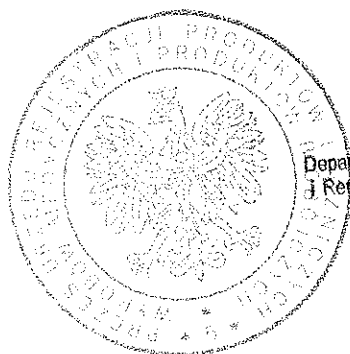
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256, 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 Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Joanna Kłeczek-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

