



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2873/23

Warszawa, 04-12-2023

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) 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 i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/0066 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BOLDALOIN

Aloes extractum siccum + Boldinum

tabletki, 3,60 - 4,40 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę + 1,0 mg tabletkę

typ zmiany: IB nr B.II. z)

- W punkcie: **Nazwa powszechnie stosowana**

Zmienia się zapis

z: *Aloes extractum siccum + Boldinum*

na: *Aloes extractum siccum normatum + Boldinum*

- W punkcie: **Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej**

Zmienia się zapis

z: tabletki, 3,60-4,40 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę + 1,0 mg/tabletkę

na: tabletki, 4,0 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę + 1,0 mg

- W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis

z: *Aloes extractum siccum (2:1)*

DZL-ZLN.4020.1875.2023

na: Aloes extractum siccum normatum (DER_{pierwotny} 2:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona, substancja pomocnicza: skrobia ziemniaczana suszona, o składzie: wyciąg pierwotny 56,7% - 100%, substancja pomocnicza 0-43,3%

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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