



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -06- 27

Nr UR/DZL/US/ 0006/19

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w zw. z art. 13e lit. c 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.)

- I. Uchyła się w całości decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/1007/19 z dnia 22 maja 2019 r. o zmianie pozwolenia nr 8067 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Entus Max

Ambroxoli hydrochloridum

syrop, 30 mg/5 ml

typ zmiany: IA nr B.III.2 c)

- II. Orzeka się co do istoty sprawy, w ten sposób, że zmienia się pozwolenie nr 8067 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Entus Max

Ambroxoli hydrochloridum

syrop, 30 mg/5 ml

typ zmiany: IA nr B.III.2 a) 2

w następujący sposób:

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

[...]

Mentol

[...]

zastępuje się zapisem:

[...]

Lewomentol

[...]

UZASADNIENIE

W dniu 15 kwietnia 2019 r. podmiot odpowiedzialny Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmiany typu IA nr B.III.2 c) w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Entus Max, *Ambroxoli hydrochloridum*, syrop, 30 mg/5 ml, pozwolenie nr 8067. Wniosek dotyczył zmiany specyfikacji substancji pomocniczej – mentol – w celu spełnienia warunków Farmakopei Europejskiej oraz wynikającej z tego zmiany nazwy substancji pomocniczej z „mentol” na „lewomentol”. Sprawie nadano numer DZL-ZLN.4020.1805.2019. W toku postępowania podmiot odpowiedzialny skorygował numer zmiany z typu IA nr B.III.2 c) na typ IA nr B.III.2 a) 2. Pismem z dnia 17 maja 2019 r. nr DZL-ZLN.4020.1805.2019.KD.1 Prezes Urzędu zawiadomił podmiot odpowiedzialny o przyjęciu zgłoszonych zmian. Następnie w dniu 22 maja 2019 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/1007/19 zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w punkcie „Pełny skład jakościowy”.

W dniu 22 maja 2019 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją z dnia 22 maja 2019 r. nr UR/ZD/1007/19, uchylenie decyzji i wydanie decyzji z właściwym składem produktu leczniczego.

Po ponownym rozpatrzeniu zgromadzonej w postępowaniu dokumentacji Prezes Urzędu stwierdził, że podany w ww. decyzji skład jakościowy nie odpowiada pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Entus Max ani dokumentacji stanowiącej podstawę dokonania ww. zmiany. W wydanej decyzji nie został uwzględniony również właściwy numer zmiany – B.III.2 a) 2. Mając na uwadze powyższe należy uchylić w całości decyzję z dnia 22 maja 2019 r. nr UR/ZD/1007/19 i wydać decyzję zmieniającą pozwolenie nr 8067 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Entus Max odpowiadającą zakresowi zmiany i danym zawartym w dokumentacji ww. produktu.

Zgodnie z art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) organ odwoławczy wydaje decyzję, w której uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 w zw. z art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: p.p.s.a.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie. 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLN.4020.1805.2019

