



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-03-2023

Nr UR/RD/0125/2023

BOIRON SA
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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27719 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego

Nazwa:

Tuberculinum

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Granulki, 4CH, 5CH, 7CH, 9CH, 12CH, 15CH, 30CH, 200CH, 7K, 12K, 30K,
200K, 1MK, 10MK, 100MK**

Droga podania:

Doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tuberculinum 4CH, 5CH, 7CH, 9CH, 12CH, 15CH, 30CH, 200CH, 7K, 12K, 30K, 200K, 1MK, 10MK, 100MK

Substancje pomocnicze:

Sacharoza
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 poj. wielodawkowy 4 g 4CH
1 poj. wielodawkowy 4 g 5CH
1 poj. wielodawkowy 4 g 7CH
1 poj. wielodawkowy 4 g 9CH
1 poj. wielodawkowy 4 g 12CH
1 poj. wielodawkowy 4 g 15CH
1 poj. wielodawkowy 4 g 30CH
1 poj. wielodawkowy 4 g 200CH
1 poj. wielodawkowy 4 g 7K
1 poj. wielodawkowy 4 g 12K
1 poj. wielodawkowy 4 g 30K
1 poj. wielodawkowy 4 g 200K
1 poj. wielodawkowy 4 g 1MK
1 poj. wielodawkowy 4 g 10MK
1 poj. wielodawkowy 4 g 100MK

- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	0	1	9
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	0	2	6
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	0	3	3
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	0	4	0
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	0	5	7
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	0	6	4
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	0	7	1
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	0	8	8
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	0	9	5
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	1	0	1
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	1	1	8
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	1	2	5
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	1	3	2
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	1	4	9
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	1	5	6

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wielodawkowy z PP z dozownikiem z HDPE i PP oraz wieczkiem z PS.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 ze zm.) 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 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 2023 r. poz. 259, 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a