



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0979/24

Warszawa, 13-05-2024

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań

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 2024 r. poz. 686) oraz § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 679)

**dokonuje się zmiany pozwolenia i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 7958 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

KROPLE ŻOŁĄDKOWE

*Valerianae tinctura, Menthae piperitae tinctura cum menthae piperitae aetheroleo,
Amara tinctura, Hyperici intractum*
krople doustne

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 a)

w następujący sposób:

I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

DZL-ZLN.4020.1288.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

Paterek, ul. Przemysłowa 3

89-100 Nakło nad Notecią

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51

61-896 Poznań

PhytoLab GmbH & Co. KG

Dutendorfer Strasse 5-7

91487 Vestenbergsgreuth

Niemcy

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Paterek, ul. Przemysłowa 3

89-100 Nakło nad Notecią

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Paterek, ul. Przemysłowa 3

89-100 Nakło nad Notecią

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51

61-896 Poznań

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Strasse 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Niemcy

II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie

z:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią

na:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a