



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0085/22

Warszawa, 2022 -12- 20

Schaper & Brüemmer GmbH & Co. KG  
Bahnhofstrasse 35  
D-38259 Salzgitter  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej: K.p.a.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2620/22 z dnia 25 listopada 2022 r. o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/0130 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

### Esberitox N

*Extractum spissum ex: Baptisiae tinctoriae radice + Echinaceae purpureae radice + Thujae occidentalis herba*  
tabletki, 0,215 ml/ tabletkę

w następujący sposób:

jest:

**W punkcie: „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

40 szt.

- kod : 

4	0	2	6	8	4	1	1	3	3	6	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod : 

4	0	2	6	8	4	1	1	3	4	6	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

powinno być:

**W punkcie: „Wielkość opakowania”**

**dodaje się zapis:**

40 szt.

- kod : 

4	0	2	6	8	4	1	1	3	3	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod : 

4	0	2	6	8	4	1	1	3	4	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DZL-ZLN.4020.4671.2022

## UZASADNIENIE

W dniu 25 listopada 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/2620/22 o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/0130 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Esberitox N.

W dniu 12 grudnia 2022 r. podmiot odpowiedzialny Schaper & Brüemmer GmbH & Co. KG, Niemcy złożył do Prezesa Urzędu wnioski o dokonanie zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.), polegającej na zmianie kodów GETIN

z:

40 szt. - kod : 

4	0	2	6	8	4	1	1	3	3	6	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - kod : 

4	0	2	6	8	4	1	1	3	4	6	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

40 szt. - kod : 

4	0	2	6	8	4	1	1	3	3	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - kod : 

4	0	2	6	8	4	1	1	3	4	6	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zgodnie z art. 155 K.p.a. „decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisu w opisie zmiany spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia właściwych kodów GETIN.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/2620/22 z dnia 25 listopada 2022 r. uwzględniała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

### 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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 rozpatrzenie 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 Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

