



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-04-30

Nr UR/ZD/ 1019 /21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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.)

**zmienia się pozwolenie 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

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.3 a) 1., IB nr B.II.a.3 b) 6., IA nr B.II.e.1 a) 1.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Extractum spissum (1:11) ex:

Baptisiae tinctoriae radice

Echinaceae purpureae radice

Thujae occidentalis herba

Ekstrahent: etanol 30% (v/v)

Laktoza jednowodna
Sacharoza
Kwas askorbinowy
Magnezu stearynian
Makrogol 6000

zastępuje się zapisem:

Extractum spissum (1:11) ex:
Baptisiae tinctoriae radice
Echinaceae purpureae radice
Thujae occidentalis herba
Ekstrahent: etanol 30% (v/v)

Laktoza
Sacharoza
Magnezu stearynian
Makrogol 6000

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 2019 r.

poz. 2325., 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembruska
Elżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

