



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-07-30

Nr UR/ZD/ 1890 /21

Zakład Konfekcjonowania Ziół FLOS
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118

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 2021 r. poz. 974) oraz § 8 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. z 2014 r. poz. 679)

**dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/3120
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ZIELE PRZYWROTNIKA

Alchemillae herba

zióła do zaparzania, 1 g/g

typ zmiany: IB nr B.III.2 z)

Zmiana specyfikacji substancji roślinnej *Alchemillae herba* w celu spełnienia warunków Farmakopei Europejskiej.

Oznakowanie specyfikacji ww. substancji roślinnej: nr SSR/68/2 wydanie 2, wersja 2 z dnia 07.07.2021 r.

Zmiana specyfikacji substancji czynnej *Alchemillae herba* w celu spełnienia warunków Farmakopei Europejskiej.

Oznakowanie specyfikacji ww. substancji czynnej: SSC/68/2 wydanie 2 z dnia 05.01.2020 r.

Zmiana specyfikacji produktu leczniczego w celu spełnienia warunków Farmakopei Europejskiej.

Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego: SPL/68/2 wydanie 2 z dnia 05.01.2020 r.

oraz wynikające z tego zmiany:

Dodanie miejsca kontroli substancji roślinnej *Alchemillae herba* (w zakresie oznaczania pestycydów i aflatoksyn):

J.S. Hamilton Poland Sp. z o. o.
ul. Chwaszczyńska 180
81-571 Gdynia

Dodanie miejsca kontroli substancji roślinnej *Alchemillae herba* (w zakresie oznaczania metali ciężkich):

Krakowskie Zakłady Zielarskie HERBAPOL
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków

Dodanie miejsca kontroli substancji roślinnej *Alchemillae herba* (w zakresie oznaczania metali ciężkich):

Centralne Laboratorium Badawcze Uniwersytetu Przyrodniczego w Lublinie
ul. Głęboka 28
20-612 Lublin

Dodanie miejsca kontroli substancji roślinnej *Alchemillae herba* (w zakresie oznaczania pestycydów):

Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH
Grossmoorbogen 25 D21079 Hamburg

Zmiany mają odzwierciedlenie w Modułach CTD:

3.2.S.2.1, 3.2.S.2.3, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.4, 3.2.S.4.5, 3.2.S.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.5, 3.2.P.5.6, 3.2.P.6.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

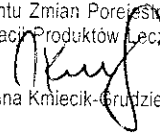
Pouczenie:

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 2021 r. poz. 735), 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 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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

