



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/DZ/0105 /16

Laboratorium Medycyny Naturalnej
„BONIMED”
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/4124/08 z dnia 10 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6577 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PECTOBONISOL, płyn doustny w następujący sposób:**

w punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

**Laboratorium Medycyny Naturalnej „BONIMED”
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

zastępuje się zapisem

**1. Laboratorium Medycyny Naturalnej „BONIMED”
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

**2. Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

PL/LR-4030-1259/07[R]

UZASADNIENIE

W dniu 10 grudnia 2008 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/4124/08 o przedłużeniu na czas określony okresu ważności pozwolenia nr R/6577 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PECTOBONISOL, płyn doustny.

W dniu 10 grudnia 2008 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4218/08 o przedłużeniu na okresu ważności pozwolenia nr R/6577 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PECTOBONISOL, płyn doustny.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art.127 § 3 i art.129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZIS
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kulickowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PL/LR-4030-1259/07[R]