



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-08-30

Nr UR/DZL/DZ/0088/17

Wrocławskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/7616/13 z dnia 25 października 2013 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr R/0066 oraz dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BOLDALOIN *Aloes extractum siccum* + *Boldinum*, tabletki, 3,60 - 4,40 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę + 1,0 mg/tabletkę; w następujący sposób:**

zapis:

- zmiany nazwy antrazwiązków w specyfikacji produktu leczniczego ze „związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę” na nazwę „pochodne hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę” zgodną z PhEur;

zastępuje się zapisem:

- zmiany nazwy antrazwiązków w specyfikacji produktu leczniczego ze „związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę” na nazwę „pochodne hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę” zgodną z PhEur

oraz w konsekwencji

- zmiany określenia mocy produktu leczniczego  
z: 3,60 - 4,40 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę + 1,0 mg/tabletkę  
na: 3,60 - 4,40 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę + 1,0 mg/tabletkę

UR.DZL.ZLR.4020.0368.2012

- zmiany zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”
  - z: 1 tabletka zawiera 3,60 - 4,40 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę.
  - na: 1 tabletka zawiera 3,60 - 4,40 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę.

### UZASADNIENIE

W dniu 27 października 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/7616/13 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr R/0066 oraz dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BOLDALOIN.

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 spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/7616/13 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr R/0066 oraz dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BOLDALOIN zawierała 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.

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 (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolański

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a