



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -08- 2 5

Nr UR/ZD/ 1379 /17

Bionorica SE  
Kerschensteinstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
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 2016 r. poz. 2142 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 23507  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Bronchipret TE**

*Thymi herbae extractum fluidum + Hederae helicis extractum fluidum*  
syrop, 15 g + 1,5 g

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z), IA nr B.II.b.2 a)**

**W punkcie: „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

***Substancje pomocnicze:***

**Maltitol ciekły**

**Sorbinian potasu**

**Kwas cytrynowy jednowodny**

**Woda czyszczona**

zastępuje się zapisem:

*Substancje pomocnicze:*

- ✓ Maltitol ciekły ✓
- ✓ Sorbinian potasu ✓
- ✓ Kwas cytrynowy jednowodny ✓
- Hydroksypropylobetadeks ✓
- ✓ Woda oczyszczona ✓

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:

**Labor L + S AG**  
**Mangelsfeld 4,5,6**  
**97708 Bad Bocklet-Grossenbrach**  
**Niemcy**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 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 Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a