



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/DZ/0005/24

Warszawa, 01-02-2024

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 25067 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Canephron

Levistici radix + Centauri herba + Rosmarini folium

tabletki drażowane, 18 mg + 18 mg + 18 mg

w następujący sposób:

W punkcie: Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

Zapis:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

Zastępuje się zapisem:

- 1. Bionorica SE**
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy
- 2. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy
- 3. PhytoLab GmbH & Co. KG**

DZL-ZLR.4020.1.2024

Dutendorferstr. 5-7
92487 Vestenbergsgreuth
Niemcy

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 10 stycznia 2024 r. podmiot odpowiedzialny Bionorica SE zwrócił się z prośbą o zmianę zapisów w pozwoleniu nr 25067 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Canephron, *Levistici radix + Centauri herba + Rosmarini folium*, tabletki drażowane, 18 mg + 18 mg + 18 mg w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 K.p.a. decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio. Na podstawie art. 154 § 2 K.p.a. właściwy organ wydaje decyzję w sprawie uchylenia lub zmiany dotychczasowej decyzji.

Zmiana zapisów w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w pozwoleniu do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania pozwolenia nr 25067 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Canephron, *Levistici radix + Centauri herba + Rosmarini folium*, tabletki drażowane, 18 mg + 18 mg + 18 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 10 stycznia 2024 r. podmiot odpowiedzialny Bionorica SE wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a Kodeks postępowania administracyjnego (dalej K.p.a.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a