



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 08

Nr UR/ZD/0698 /19

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 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 2019 r. poz. 499) 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)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 25067 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Canephron**

*Levistici radix, Centauri herba, Rosmarini folium*  
tabletki drażowane, 18 mg + 18 mg + 18 mg

**typ zmiany: IA nr A.4 x 4, IA nr A.7, IA nr B.I.a.1 e) x 3**

**1. Zmiana nazwy wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji czynnych:**

- *Levistici radix pulverata*
- *Centauri herba pulverata*
- *Rosmarini folium pulveratum*

**z:**

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

**na:**

**Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4,5,6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**  
**w zakresie czystości mikrobiologicznej.**

**2. Zmiana wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji czynnych:**

**- *Levistici radix pulverata***  
**- *Centauri herba pulverata***  
**- *Rosmarini folium pulveratum***

**z:**

**Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG**  
**Leibnitzstr. 9**  
**231 Neu-Ulm**  
**Niemcy**

**na:**

**GBA Pharma GmbH**  
**Ernst-Abbe-Straße 40**  
**89079 Ulm**  
**Niemcy**

**w zakresie badań: heavy metals, mycotoxins, pesticides.**

**Zmiany w w/w zakresie mają odzwierciedlenie w dokumentacji CTD: Moduł 3.2.S.2.1 sekwencja 0001.**

**3. Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego w zakresie badań czystości mikrobiologicznej:**

**z:**

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

**na:**

**Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4,5,6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

**4. Usunięcie miejsca wytwarzania produktu leczniczego**

**- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej**

**Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**  
**Göllstraße 1**  
**84529 Tittmoning**  
**Niemcy**



### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

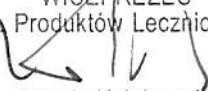
#### **Pouczenie:**

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2018 r. poz. 1302 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 rozpatrzenia 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a