



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -03- 09

Nr UR/ZD/0443 /20

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 ze zm.) 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<sub>IN</sub> nr B.II.f.1 a) 1, IB nr B.II.b.1 e), IB nr B.II.f.1 c)**

#### **1. Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

**- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej:**

**Wiewelhove GmbH**

**Dornebrink 19**

**49479 Ibbenburen, Niemcy (granulacja i tabletkowanie)**

**Wiewelhove GmbH**

**Gildestrabe 39**

**49477 Ibbenburen, Niemcy (powlekanie otoczką cukrową i polerowanie)**

#### **2. Zmiana warunków przechowywania produktu leczniczego**

**z: Brak specjalnych zaleceń dotyczących produktu leczniczego.**

**na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**3. Skrócenie okresu ważności produktu leczniczego zapakowanego w opakowanie handlowe:**

**z: 4 lat**

**do: 3 lat.**

**Zmiany w Modułach: 2.3.P, 3.2.P.5.6, 3.2.P.8 przedstawionych w formacie eCTD (sekwencja 0007), oznakowanych „Version October 2019”.**

**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 2019 r. poz. 2325, 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a