



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/0064/23

Warszawa, 09-10-2023

**BOIRON SA**  
**2 avenue de l'Ouest Lyonnais**  
**69510 Messimy**  
**Francja**

## 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 z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.)

**dokонуje się niniejszym zmiany decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/0424/23 z dnia 3 października 2023 r. o wydaniu pozwolenia nr 28036 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego Aethusa cynapium, granulki, stopień rozcieńczenia: 2CH, 4CH, 5CH, 7CH, 9CH, 12CH, 15CH, 30CH, 200CH, 6K, 12K, 30K, 200K, 1MK, 10MK, 100MK, dla podmiotu odpowiedzialnego BOIRON SA w następujący sposób:**

W punkcie „Wielkość opakowania:

zapis:

<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 2CH</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 4CH</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 5CH</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 7CH</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 9CH</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 12CH</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 15CH</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 30CH</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 200CH</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 6K</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 12K</b>	<b>kod 5904016030714</b>
<b>1 poj. wielodawkowy po 4 g 30K</b>	<b>kod 5904016030714</b>

[DRL-RLN.4000.38.2020]

1 poj. wielodawkowy po 4 g 200K	kod 5904016030714
1 poj. wielodawkowy po 4 g 1MK	kod 5904016030714
1 poj. wielodawkowy po 4 g 10MK	kod 5904016030714
1 poj. wielodawkowy po 4 g 100MK	kod 5904016030714

zastępuje się zapisem:

1 poj. wielodawkowy po 4 g 2CH	kod 5908264685719
1 poj. wielodawkowy po 4 g 4CH	kod 5908264685726
1 poj. wielodawkowy po 4 g 5CH	kod 5908264682733
1 poj. wielodawkowy po 4 g 7CH	kod 5908264685740
1 poj. wielodawkowy po 4 g 9CH	kod 5908264685757
1 poj. wielodawkowy po 4 g 12CH	kod 5908264685764
1 poj. wielodawkowy po 4 g 15CH	kod 5908264685771
1 poj. wielodawkowy po 4 g 30CH	kod 5908264685788
1 poj. wielodawkowy po 4 g 200CH	kod 5908264685795
1 poj. wielodawkowy po 4 g 6K	kod 5908264685801
1 poj. wielodawkowy po 4 g 12K	kod 5908264685818
1 poj. wielodawkowy po 4 g 30K	kod 5908264685825
1 poj. wielodawkowy po 4 g 200K	kod 5908264685832
1 poj. wielodawkowy po 4 g 1MK	kod 5908264685849
1 poj. wielodawkowy po 4 g 10MK	kod 5908264685856
1 poj. wielodawkowy po 4 g 100MK	kod 5908264685863

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 Kpa 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu do danych znajdujących się w dokumentacji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), 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 2023 r., poz. 1634, 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i  
Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a