



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/0424/2023

Warszawa, 03-10-2023

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28036 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
homeopatycznego**

Nazwa:

Aethusa cynapium

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Granulki, 2CH, 4CH, 5CH, 7CH, 9CH, 12CH, 15CH, 30CH, 200CH, 6K, 12K, 30K, 200K,
1MK, 10MK, 100MK**

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais**

[DRL-RLN.4000.38.2020]

69510 Messimy

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Aethusa cynapium 2CH, 4CH, 5CH, 7CH, 9CH, 12CH, 15CH, 30CH, 200CH, 6K, 12K, 30K, 200K, 1MK, 10MK, 100MK

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 poj. wielodawkowy po 4 g 2CH

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 4CH

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 5CH

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 7CH

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 9CH

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 12CH

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 15CH

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 30CH

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 200CH

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 6K

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 12K

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 30K

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 200K

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 1MK

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 10MK

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

1 poj. wielodawkowy po 4 g 100MK

- kod: 5 9 0 4 0 1 6 0 3 0 7 1 4

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wielodawkowy z PP z dozownikiem z HDPE i PP oraz wieczkiem z PS.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2022 r., poz. 775 ze 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. 259 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a