



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 27-09-2023

Nr UR/DZL/DZ/0184 /23

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/ZD/0186/21 z dnia 27 stycznia 2021 r. o zmianie pozwolenia nr 14029 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Fromilid

Clarithromycinum

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5 ml

w następujący sposób:

dodaje się punkt: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Klarytromycyna

Karbomer

Powidon

Hypromelozy ftalany (HP55)

Talk

Olej rycynowy

Guma ksantanowa

Aromat pomarańczowy (sorbitol, sacharoza)

Kwas cytrynowy bezwodny

DZL-ZLN.4020.3375.2023

Potasu sorbinian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Tytanu dwutlenek
Sacharoza
Sucram PH 280 (sacharyna sodowa, amonowy gliceryzynian, neohesperydyno-
dichydrochalkon)

zastępuje się zapisem:

Klarytromycyna

Karbomer
Powidon
Hypromelozy ftalany (HP55)
Talk

Olej rycynowy

Guma ksantanowa

Aromat pomarańczowy

Kwas cytrynowy

Potasu sorbinian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Tytanu dwutlenek

Sacharoza

Sucram PH 280 (sacharyna sodowa, amonowy gliceryzynian, neohesperydyno-
dichydrochalkon)

UZASADNIENIE

W dniu 27 stycznia 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0186/21 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14029 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nie uwzględniono, zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego z dnia 9 kwietnia 2020 r., korekty danych dotyczących doprecyzowania zapisów w sekcji 3.2.P.1 dokumentacji.

W związku z powyższym zachodzi konieczność skorygowania i uzupełnienia decyzji w tym zakresie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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 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 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
Joanna Kmiecik - Grudzień

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a