



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/ 1719 /24

Warszawa, 19-07-2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz § 8 ust. 1 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. poz. 679)

**dokонуje się zmiany pozwolenia i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 19390 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

KOSZYCZEK RUMIANKU

Chamomillae anthodium
zioła do zaparzania, 1 g/g

typ zmiany: IA nr B.II.e.1 a) 1., IA nr B.II.e.2 b)

w następujący sposób:

I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Torebka z papieru powlekanego polietylenem i PVDC pn. Diofan

na:

Torebka PET/PET/PE

DZL-ZLN.4020.2149.2024

II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:

Dodanie do specyfikacji opakowania bezpośredniego torebki z laminatu PET/PET/PE (3 warstw folii: poliestrowej transparentnej, poliestrowej metalizowanej i polietylenowej transparentnej) nowego parametru „tożsamość IR laminatu” wraz metodą badania 2.2.24 PhEur.

Specyfikacja materiału opakowania bezpośredniego laminatu PET/PET/PE nr 171/Op wyd. 01 z dnia 09.05.2024r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4020.2149.2024