



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 27

Nr UR/DZ/ 0241 /15

Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS“
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0489/15 z dnia 15.07.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2196 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIŚĆ POKRZYWY, *Urticae folium*, ziola do zaparzania w saszetkach, 1,5g/saszetkę dla podmiotu odpowiedzialnego Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS“ Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna w następujący sposób:

w punkcie „Rodzaj opakowania”:

jest:

Saszetka z bibuły termozgrzewalnej filtracyjnej w tekturowym pudełku.

powinno być:

Saszetki z bibuły termozgrzewalnej w torebce papierowej, w tekturowym pudełku pokrytym folią.

oraz w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

jest:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 30°C .
Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

powinno być:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C .
Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

UR.DZL.ZRN.4030.1900.2012

UZASADNIENIE

W dniu 15.07.2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0489/15 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2196 na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony dla produktu leczniczego LIŚĆ POKRZYWY, *Urticae folium*, zioła do zaparzania w saszetkach, 1,5g/saszetkę.

W dniu podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0489/15 w zakresie zapisu w punkcie: „Rodzaj opakowania” oraz „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” oraz „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0489/15 z dnia 15.07.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/2196 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIŚĆ POKRZYWY, *Urticae folium*, zioła do zaparzania w saszetkach, 1,5g/saszetkę zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

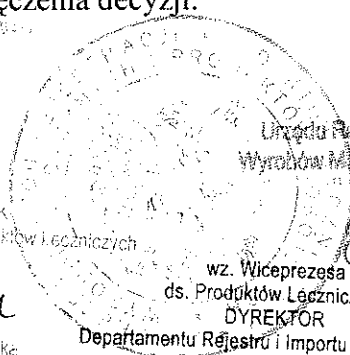
Od niniejszej decyzji, na podstawie art.127 § 3 i art.129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Polejeczniczych i Rejestracji
Produktów Leczniczych

sl
Pawel Szoka

NACZELNIK
Wydziału Rejestracji Produktów Leczniczych

Olga
Olga Ruzawska



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
wz. Wiceprezesa
ds. Produktów Leczniczych
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Joanna
Joanna Kmiecik-Gondzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

.....

2. a/a

Sporządziła:

2015-11-26

Olga

UR.DZL.ZRN.4030.1900.2012