



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-04-14

Nr UR/ZD/ 0684 /20

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Hrubieszowska 2  
01-209 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz § 8 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. z 2014 r. poz. 679)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 24581 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### Melisana Klosterfrau Plus

*Produkt złożony*

płyn doustny, płyn na skórę

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5 d) x 2, IA nr B.II.e.4 a) x 3**

**1-3. Zmiana dotycząca kształtu opakowania bezpośredniego produktu leczniczego – butelki ze szkła bezbarwnego z zakrętką z polietylenu (HDPE), polegająca na dodaniu butelek o nowym kształcie dla wielkości opakowań: 155 ml, 235 ml oraz 475 ml.**

**4-5. Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego:**

75 ml

- kod : 

5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

700 ml

- kod : 

5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zmiany w ww. zakresie mają odzwierciedlenie w Module 3.2.P.7 złożonym w formacie eCTD (sekwencja 0003, 0004 oraz 0005).**

*Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.*

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: 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 2019 r. poz. 2325 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 Kniecik-Grudzień*  
Joanna Kniecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a