



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 14

Nr UR/ZD/1589 /22

Wrocławskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 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 R/7025 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**NERVOSOL**

-  
płyn doustny, 5 ml

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5 z), IB nr B.II.e.4 a)**

**Dodanie nowej wielkości opakowania produktu leczniczego**

**145 g**

**-kod: 5906014050626**

**Dodanie elementu opakowania bezpośredniego o innych wymiarach - Butelki ze szkła barwnego o pojemności 180 ml dla wprowadzanej wielkości 145 g.**

**Specyfikacja materiału elementu opakowania bezpośredniego Butelki ze szkła barwnego o pojemności 180 ml dla wprowadzonej wielkości 145 g oznakowana jako: 0513/4 wydanie 1 z dnia 20.12.2021r.**

**Specyfikacja produktu leczniczego oznakowania jako: 0069/1 wyd. 4 z dnia 10.01.2022r.**

**Zmiana w ww. zakresie ma odzwierciedlenie w dokumentacji eCTD Moduł 3.2.P.1, 3.2.P.2.4, 3.2.5.1, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.6, 3.2.P.7 przedstawiony w sekwencji 0001.**

*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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) 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 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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.

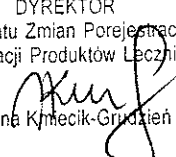
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego 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.

DZL-ZLN.4020.959.2022

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 Porejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

  
Joanna Kmieć-Gruźdź

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

DZL-ZLN.4020.959.2022

