



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 21

Nr UR/ZD/ 0962 /18

Herbapol - Lublin S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin

## 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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10346  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **NORMOSAN caps**

*Frangulae corticis extractum siccum normatum*

kapsułka twarda, 15 mg glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3 b) 6.**

#### **W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Frangulae corticis extractum siccum normatum (5-7:1)**

**zawierający 18,9-23,1% glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A**

**ekstrahent: etanol 60% (m/m)**

**nośniki: laktoza jednowodna w ilości 1-20%**

**Wypełnienie kapsułki:**

**Pektyna cytrusowo-jabłkowa WECJ-3F**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Kapsulka żelatynowa twarda:**

Indygotyna

Tytanu dwutlenek

Żelaza tlenek żółty

Żelatyna wołowa

zastępuje się zapisem:

Frangulae corticis extractum siccum normatum (5-7:1)

zawierający 18,9-23,1% glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A

ekstrahent: etanol 60% (m/m)

nośniki: laktoza jednowodna w ilości 1-20%

**Wypełnienie kapsułki:**

Pektyna jabłkowa WEJ-3F

Skrobia żelowana kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Magnezu stearynian

**Kapsulka żelatynowa twarda:**

Indygotyna

Tytanu dwutlenek

Żelaza tlenek żółty

Żelatyna wołowa

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2017 r. poz. 1257 ze zm., 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 2017 r. poz. 1369 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 Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a