



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0983/24

Warszawa, 13-05-2024

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47/51  
61-896 Poznań

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 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 IL-0122/LN na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

### **OLEJ RYCYNOWY**

*Oleum Ricin*

płyn doustny, 1 g/g

typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.5 a)

**w następujący sposób:**

**I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:**

**Zapis:**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.**

**Paterek, ul. Przemysłowa 3**

**89-100 Nakło nad Notecią**

DZL-ZLN.4020.1288.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.**

**Paterek, ul. Przemysłowa 3**

**89-100 Nakło nad Notecią**

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

**PhytoLab GmbH & Co. KG**

**Dutendorfer Strasse 5-7**

**91487 Vestenbergsgreuth**

**Niemcy**

**Zastępuje się zapisem:**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**

**Paterek, ul. Przemysłowa 3**

**89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**

**Paterek, ul. Przemysłowa 3**

**89-100 Nakło nad Notecią**

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

**PhytoLab GmbH & Co. KG**

**Dutendorfer Strasse 5-7**

**91487 Vestenbergsgreuth**

**Niemcy**

**II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:**

**Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego:**

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie

**z:**

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.**

**Paterek, ul. Przemysłowa 3**

**89-100 Nakło nad Notecią**

**na:**

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**

**Paterek, ul. Przemysłowa 3**

**89-100 Nakło nad Notecią**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

DZL-ZLN.4020.1288.2024

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a