



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1609/25

Warszawa, 12-08-2025

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14

31-464 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, ze zm.) 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-2665/LN na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

NALEWKA GORZKA

Amara tinctura

płyn doustny,

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1., IB nr B.II.e.7 b)

w następujący sposób:

I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:

W punkcie: Rodzaj opakowania

Zmienia się zapis

z:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z kroplomierzem.

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.

na:

Butelka ze szkła brunatnego o pojemności 35 ml z zakrętką z kroplomierzem z mieszaniny HDPE i LDPE wraz z zatyczką z LDPE.

DZL-ZLN.4020.1268.2025

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.

II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:

1. Zastąpienie elementu opakowania bezpośredniego produktu leczniczego – zakrętki z kroplomierzem Ø 22 mm nową zakrętką z kroplomierzem od nowego dostawcy

2. Zastąpienie wytwórcy elementu opakowania bezpośredniego - zakrętki z kroplomierzem Ø 22 mm

z: Baster sp. cywilna, ul. Podleśna 52, 58-500 Jelenia Góra; al. Kalin 24, Piaseczno k/Warszawy

na: Medical Mazella Sp. z o.o. ul. Jana Skrzetuskiego 4, 83-050 Łapino

Specyfikacja elementu opakowania - zakrętka z kroplomierzem z Ø 22 mm oznakowana jako 3/WLKJ/MO wyd. 20 z 09.09.2024.

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 2024 r. poz. 572, ze zm., 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 2024 r. poz. 935, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a