



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 0 7

Nr UR/ZD/ 0529 /22

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
Bulgaria Boulevard 86
1680 Sofia
Bułgaria

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 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)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22246 oraz zmiany dokumentacji
będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu
leczniczego:**

Persen forte

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Melissaе folii extractum siccum + Menthae
piperitae folii extractum siccum*

kapsułka twarda, 87,5 mg + 17,5 mg + 17,5 mg

**typ zmiany: IAIN nr B.II.b.1 a), IAIN nr B.II.b.1 b), IAIN nr B.II.b.2 b) 2, IB nr B.II.b.3 a),
IB nr B.II.b.5 z), IB nr B.II.d.1 z), IB nr B.II.d.2 d), IB nr B.II.b.1 d)**

1. Dodanie miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowanie bezpośrednie
- miejsca pakowania w opakowanie zewnętrzne
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii
- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

ADIPHARM EAD
130 Simeonovsko shose Blvd.,
Sofia 1700, Bułgaria

2. Niewielkie zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego.
3. Zmiany dotyczące badań wewnątrzprocesowych stosowanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego – zmiana prędkości kapsułkowania w nowym miejscu wytwarzania.
4. Zmiana dotycząca specyfikacji produktu leczniczego w zakresie opisu parametru „Appearance of capsules”.
5. Dodanie alternatywnej metody oznaczania zawartości kwasu walerenowego metodą HPLC - 3.2.P.5.2.8 February 2021.

Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego: 3.2.P.5.1.

Zaktualizowane moduły dokumentacji: e-CTD sekwencje: 0012, 0021.

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 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

