



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1022/26

Warszawa, 14-05-2026

ALBA THYMENT Sp. z o.o.

ul. Szkolna 98

62-002 Suchy Las

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 2026 r. poz. 612) 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 R/6648 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ARGOL ESSENZA BALSAMICA

-

płyn doustny, do stosowania w jamie ustnej, do sporządzania inhalacji parowej, na skórę,

typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a)

w następujący sposób:

I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ALBA THYMENT Sp. z o.o.

ul. Szkolna 98

62-002 Suchy Las

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

DZL-ZLN.4020.991.2026

Laboratorium Produkcyjne Alba Thymet Sp. z o.o.
ul. Szkolna 98
62-002 Suchy Las

PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6
Złotniki
62-002 Suchy Las

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego
ul. Świącickiego 4
60-781 Poznań

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ALBA THYMENT Sp. z o.o.
ul. Szkolna 98
62-002 Suchy Las

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Produkcyjne Alba Thymet Sp. z o.o.
ul. Szkolna 98
62-002 Suchy Las

PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6
Złotniki
62-002 Suchy Las

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Świącickiego 4
60-781 Poznań

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Rokietnicka 3
60-806 Poznań

II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii w zakresie kontroli mikrobiologicznej:

**Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
ul. Rokietnicka 3
60-806 Poznań**

Oznakowanie modułu 3.2.P.3.1 po ww. zmianie: 24.04.2026.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

DZL-ZLN.4020.991.2026