



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 20-09-2021

Nr UR/ZD/2125/21

**Boiron S.A.
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja**

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 2021 r. poz. 974 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 14391
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Arnigel

-

żel

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

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w pudełku tekturowym.

Tuba z polietylenu (HDPE) zakończona aplikatorem kulkowym typu roll-on z polipropylenu (PP) oraz z zakrętką PP, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Tuba z polietylenu (HDPE) zakończona aplikatorem kulkowym typu roll-on z polipropylenu (PP) oraz z zakrętką PP, w tekturowym pudełku.

Tuba laminowana (polietylen/kopolimer i aluminium) z zakrętką z polipropylenu w pudełku tekturowym.

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

– dla opakowania tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku

45 g

-kod: 5909990638079

– dla opakowania tuba z polietylenu (HDPE) zakończona aplikatorem kulkowym typu roll-on z polipropylenu (PP) oraz z zakrętką PP, w tekturowym pudełku

45 g

-kod: 5908264685887

zastępuje się zapisem:

– dla opakowania tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku

45 g

-kod: 5909990638079

– dla opakowania tuba z polietylenu (HDPE) zakończona aplikatorem kulkowym typu roll-on z polipropylenu (PP) oraz z zakrętką PP, w tekturowym pudełku

45 g

-kod: 5908264685887

– dla opakowania tuba laminowana (polietylen/kopolimer i aluminium) z zakrętką z polipropylenu w pudełku tekturowym

45 g

-kod: 5908264685917

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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), 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a