



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 08-04-2022

Nr UR/ZD/0790/22

**„PRZEDSIĘBIORSTWO
PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław**

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. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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 8562
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

SAPOVEN T

Hippocastani semen extractum siccum + Troxerutinum

kapsułka miękka, 200 mg trokserutyny + 20 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę/kapsułkę

typ zmiany: II nr B.I. z)

W punkcie: „Nazwa powszechnie stosowana”

zapis:

Hippocastani semen extractum siccum

zastępuje się zapisem:

Hippocastani seminis extractum siccum normatum

W punkcie: „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Hippocastani semen extractum siccum (5-7:1)

ekstrahent etanol 80% (v/v)

Troxerutinum

Olej sojowy oczyszczony

Olej palmowy rafinowany

Olej kokosowy uwodorniony

Wosk żółty

Lecytyna sojowa

Kapsułka miękka:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tlenek żelaza brązowy (E 172)

Tlenek żelaza żółty (E 172)

zastępuje się zapisem:

Hippocastani seminis extractum siccum normatum (5-7:1)

ekstrahent etanol 80% (v/v)

Troxerutinum

Olej sojowy oczyszczony

Olej palmowy rafinowany

Olej kokosowy uwodorniony

Wosk żółty

Lecytyna sojowa

Kapsułka miękka:

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tlenek żelaza brązowy (E 172)

Tlenek żelaza żółty (E 172)

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 2022 r. poz. 329, 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