



PREZES

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

Warszawa, 17-08-2023

Nr UR/ZD/1843/23

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 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 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 IL-2975/LN-H
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

STODAL

-

syrop,

typ zmiany: IA nr B.III.2 c)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Pulsatilla 6CH

Rumex crispus 6CH

Bryonia 3CH

Ipeca 3CH

Spongia tosta 3CH

Sticta pulmonaria 3CH

Antimonium tartaricum 6CH

Myocardium 6CH

Coccus cacti 3CH

Drosera TM

Karmel

Kwas benzoesowy

Etanol 96% v/v

Syrop tolutański

Syrop z krzyżownicy

Roztwór sacharozy

zastępuje się zapisem:

Pulsatilla 6CH

Rumex crispus 6CH

Bryonia 3CH

Ipeca 3CH

Spongia tosta 3CH

Sticta pulmonaria 3CH

Antimonium tartaricum 6CH

Myocardium 6CH

Coccus cacti 3CH

Drosera TM

Karmel

Kwas benzoesowy

Etanol 96% v/v

Syrop tolutański

Syrop z krzyżownicy

Sacharoza ciekła

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2023 r. poz. 259, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i
Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a