



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -08- 19

Nr UR/DZL/SB/086 /22

Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 lipca 2022 r. nr UR/ZD/1467/22 o dokonaniu zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/7219 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

SYLIMAROL VITA 150

Produkt złożony

kapsułka twarda

w następujący sposób:

jest:

Zmiana w celu dostosowania wymagań jakościowych dla substancji pomocniczej Benzoesan sodu (*Sodium Benzoate*), w celu spełnienia wymagań aktualnej monografii szczegółowej *Sodium Benzoate* (*Ph. Eur. 0123*).

W związku z powyższym zmianie ulega oznakowanie aktualnie obowiązującego modułu 3.2.P.4.1 Kontrola substancji pomocniczych:

z: 3/26.02.2014

na: 4/01.06.2022

powinno być:

Zmiana w celu dostosowania wymagań jakościowych dla substancji pomocniczej Benzoesan sodu (*Sodium Benzoate*), w celu spełnienia wymagań aktualnej monografii szczegółowej *Sodium Benzoate* (*Ph. Eur. 0123*).

W związku z powyższym zmianie ulega oznakowanie aktualnie obowiązującego **modułu 3.2.S.2.3.4.1** Kontrola substancji pomocniczych:

z: 3/26.02.2014

na: 4/01.06.2022

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zembruska



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a