



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 27

Nr UR/DZ/0097 /16

Krakowskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/0104/14 z dnia 28.01.2014 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/6981 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TINCTURA GINKGO BILOBAE HERBAPOL W KRAKOWIE SA, *Ginkgo bilobae tinctura*, płyn doustny, 935 mg/ml w następujący sposób:

w punkcie:

„Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego”

zapis:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).

zastępuje się zapisem:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

W dniu 28 stycznia 2014 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0104/14 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/6981 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TINCTURA GINKGO BILOBAE HERBAPOL W KRAKOWIE SA.

Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

UR.DZL.ZRN.4030.0560.2013

Biobójczych nr UR/RR/0104/14 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr R/6981 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TINCTURA GINKGO BILOBAE HERBAPOL W KRAKOWIE SA.

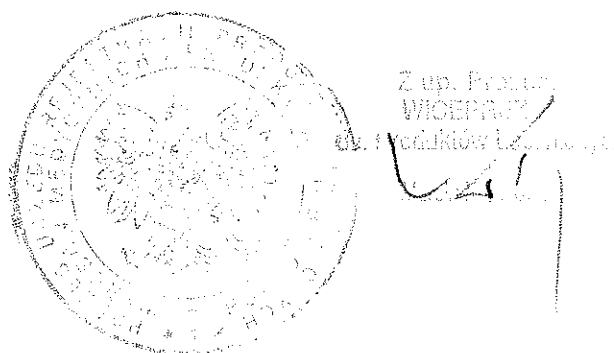
Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a