



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-10-2022

Nr UR/DZ/0041/22

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 23858 z dnia 3 kwietnia 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Bronles**, *Carbocisteinum*, kapsułki, twarde, 375 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego Alkaloid – INT d.o.o. w następujący sposób:

Usuwa się punkt:

„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

Usuwa się punkt:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

W punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” zapis:

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

zastępuje się zapisem:

1. ALKA-LAB d.o.o.
Celovška cesta 40A
1000 Ljubljana
Słowenia

2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti ut 56
1047 Budapeszt
Węgry
3. **Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.**
Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Słowenia
4. **Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in Hrano**
Provomajska ulica 1
2000 Maribor
Słowenia
5. **Pharmavalid Pharmaceutical Measurment and Service Ltd**
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 słuszny interes strony.

Usunięcie punktów „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” i „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” wynika z faktu, że proces wytwarzania produktu leczniczego zachodzi w całości poza krajami Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Zmiana zapisu w punkcie „Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii” wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych miejsc prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0201/17 z dnia 3 kwietnia 2017 r. o pozwoleniu nr 23858 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Bronles**, *Carbocysteinum*, kapsułki, twarde, 375 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 poz. 2000, dalej: K.p.a.), 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.

Joanna Kmiecik - Grudzień
Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji
Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

DRL-RLE.4002.377.2022

1. Pełnomocnik strony
2. a/a