



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 23

Nr UR/ZM/ 0012 /20

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8746 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**BORASOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum boricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór na skórę, 30 mg/g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.  
Paterek, ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.**

**Paterek, ul. Przemysłowa 3**

**89-100 Nakło nad Notecią**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas borowy**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**opakowanie 100 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**opakowanie 1000 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**opakowanie 200 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**opakowanie 250 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**opakowanie 50 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**opakowanie 500 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**opakowanie 5000 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	7	4	6	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**190 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	2	0	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Dla wielkości opakowania: 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1000 g, 5000 g

**Butelka ze szkła oranżowego lub polietylenu zamykana zakrętką Al lub PE z pierścieniem gwarancyjnym.**

Dla wielkości opakowania: 190 g

**Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką aluminiową powlekaną lakierem epoksydowym z uszczelką z polietylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie przekraczającej 25°C, chronić od światła.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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, 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 up. Prezesa  
WICEPREZESA  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marek Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a