



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-04-2025

Nr UR/DZ/0012/25

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt I.D.Opf.
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

dokonuje się niniejszym zmiany decyzji nr UR/RD/0141/25 z dnia 21.03.2025 r. o pozwoleniu nr 28929 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bronchipret Forte, *Thymi herbae extractum fluidum + Hederae helici folii extractum fluidum*, roztwór doustny, (490 mg + 49 mg)/mL dla podmiotu odpowiedzialnego Bionorica SE w następujący sposób:

1. W punkcie „Nazwa powszechnie stosowana”:
zapis:

Thymi herbae extractum fluidum + Hederae folii extractum fluidum

zastępuje się zapisem:

Thymi herbae extractum fluidum + Hederae helici folii extractum fluidum

2. W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:

Substancje czynne:

***Thymi herbae extractum fluidum* (DER 1:2-2,5)**

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: amonowy wodorotlenek 10% (m/m), glicerol 85% (m/m), etanol 90% (v/v), woda (1:20:70:109)

***Hederae folii extractum fluidum* (DER 1:1)**

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (v/v)

DRL-RLE.4002.390.2022

Strona 1 z 4

Substancje pomocnicze:

Maltitol ciekły

Hydroksypropylobetadeks

Etanol 15% (v/v)

Lewomentol

Woda oczyszczona

zastępuje się zapisem:

Substancje czynne:

***Thymi herbae extractum fluidum* (DER 1:2-2,5)**

**rozpuszczalnik ekstrakcyjny: amonowy wodorotlenek 10% (m/m), glicerol 85% (m/m),
etanol 90% (v/v), woda (1:20:70:109)**

***Hederae helcis folii extractum fluidum* (DER 1:1)**

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (v/v)

Substancje pomocnicze:

Maltitol ciekły (zawiera sorbitol (E 420))

Hydroksypropylobetadeks

Etanol 15% (v/v)

- etanol 96%

- woda oczyszczona

Lewomentol

Woda oczyszczona

3. W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

1 butelka po 50 mL, 1 butelka po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 50 mL - numer GTIN: 5909991568696

1 butelka po 100 mL - numer GTIN: 5909991568696

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 butelka po 50 mL, 1 butelka po 100 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 50 mL - numer GTIN: 5909991568696

1 butelka po 100 mL - numer GTIN: 5909991568719

UZASADNIENIE

W dniu 21.03.2025 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/0141/25 o pozwoleniu nr 28929 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bronchipret Forte, *Thymi herbae extractum fluidum + Hederae helici folii extractum fluidum*, roztwór doustny, (490 mg + 49 mg)/mL.

Pismem z dnia 25.03.2025 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę ww. decyzji w punktach „Nazwa powszechnie stosowana”, „Pełny skład produktu leczniczego” oraz „Wielkość opakowania”.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.

Zmiana zapisu ww. punktach wynika z konieczności uwzględnienia w pozwoleniu prawidłowych zapisów w zakresie nazwy powszechnie stosowanej, pełnego składu produktu leczniczego oraz wielkości opakowań.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0141/25 z dnia 21.03.2025 r. o pozwoleniu nr 28929 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bronchipret Forte, *Thymi herbae extractum fluidum + Hederae helici folii extractum fluidum*, roztwór doustny, (490 mg + 49 mg)/mL zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 25.03.2025 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935 ze zm., 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,

DRL-RLE.4002.390.2022

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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.390.2022