



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -01- 27

Nr UR/DZL/SB/0009 /22

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria

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 UR/ZD/0042/22 z dnia 5 stycznia 2022 r. o dokonaniu zmiany pozwolenia oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 24946 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

BRONCHOSTOP na kaszel
Thymi herbae extractum siccum
pastylki miękkie, 59,5 mg

w następujący sposób:

jest:

Wprowadzenie do dokumentacji rejestracyjnej informacji dotyczących zawartości alkoholu benzylowego, będącego składnikiem substancji pomocniczej - Aromat owoców leśnych.

Zmiana substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu leczniczego

z: Parafina ciekła, lekka
Wosk biały

na: Parafina ciekła, lekka

powinno być:

Wprowadzenie do dokumentacji rejestracyjnej informacji dotyczących zawartości alkoholu benzyłowego, będącego składnikiem substancji pomocniczej - Aromat owoców leśnych **wraz ze zmianą zapisu składu Aromatu owoców leśnych na:**

Substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi i substancje aromatyzujące naturalne

Glikol propylenowy

Etanol

Alkohol benzyłowy

DL- α - tokoferol

Zmiana substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu leczniczego

z: [...]

Parafina ciekła, lekka

Wosk biały

na: [...]

Parafina ciekła, lekka

UZASADNIENIE

W dniu 21 września 2021 r. podmiot odpowiedzialny Kwizda Pharma GmbH, złożył wniosek o dokonanie zmian typu: IB nr B.II.a.3 z), IB nr B.II.a.3.b) 5. w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego BRONCHOSTOP na kaszel. Zakres zmiany wskazany we wniosku obejmował m.in. wprowadzenie do dokumentacji rejestracyjnej informacji dotyczących zawartości alkoholu benzyłowego, będącego składnikiem substancji pomocniczej - Aromat owoców leśnych, dla produktu leczniczego BRONCHOSTOP na kaszel.

W dniu 5 stycznia 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/0042/22 o dokonaniu zmiany pozwolenia oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 24946 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W decyzji nieprecyzyjnie określono zakres zmiany w odniesieniu do składu Aromatu owoców leśnych. Wniosek podmiotu odpowiedzialnego i dołączona do wniosku dokumentacja zawierały powyższe dane. W związku z powyższym należy dokonać korekty decyzji Prezesa Urzędu z dnia 5 stycznia 2022 r. nr UR/ZD/0042/22 i wprowadzić w niej bardziej szczegółowy zakres zmiany.

W dniu 21 stycznia 2022 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o sprostowanie decyzji Prezesa Urzędu z dnia 5 stycznia 2022 r. nr UR/ZD/0042/22 w zakresie przedstawienia składu jakościowego Aromatu owoców leśnych.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony

prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

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 Porejestrowanych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych i

Elżbieta Zemożńska

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

