



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 07

Nr UR/ZD/ 0032 /21

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wiedeń
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 679)

**dokonuje się 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

typ zmiany: IB nr B.II.d.1 g)

1. Dodanie miejsca wytwarzania substancji czynnej *Thymi herbae extractum siccum*:
- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii w zakresie zanieczyszczenia alkaloidami pirolizydy (PA)
PhytoLab GmbH & Co.KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth, Niemcy
2. Zmiana dotycząca specyfikacji substancji czynnej *Thymi herbae extractum siccum* polegająca na dodaniu parametru "PA content" wraz limitem " $\leq 0,343 \mu\text{g PA} / \text{g Dry extract Preparation}$ " i metodą badania "LC-MS/MS 805521".
3. Zmiana specyfikacji produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii i w okresie ważności polegająca na dodaniu parametru: "PA-content per max. daily dose of Drug Product" wraz z limitem " $\leq 0,35 \mu\text{g PA} / \text{max. daily dose of Drug Product}$ " i metodą badania "LC-MS/MS 805521 Ensured by testing of Thyme herb dry extract preparation".

**Specyfikacja substancji czynnej *Thymi herbae extractum siccum*:
Moduł 3.2.S.4.1 przedstawiony w sekwencji eCTD 0016.**

**Specyfikacja produktu leczniczego obowiązująca przy zwolnieniu serii i w okresie
ważności: Moduł 3.2.P.5.1 przedstawiony w sekwencji eCTD 0016.**

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 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 rozpatrzenie 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a