



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-07-15

Nr UR/DZL/SB/ 0063 /22

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

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 związku 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 z dnia 4 lipca 2022r. nr UR/ZD/1449/22 o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 23602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Canephron N

Extractum compositum ex: Levistici radice, Centauri herba, Rosmarini folio

krople doustne, płyn, 1 mL/mL

w następujący sposób:

W podstawie prawnej decyzji

jest:

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) **oraz na podstawie art. 13c lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)**

zmienia się pozwolenie nr 23602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

[...]

powinno być:

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 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 23602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

[...]

UZASADNIENIE

W dniu 19 lutego 2021 r. podmiot odpowiedzialny Bionorica SE złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o dokonanie zmian: typu II nr C.I.4 oraz typu II nr C.I.13 dotyczących zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach 2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.3 oraz w ulotce dla pacjenta wraz z aktualizacją oznakowań opakowań bezpośrednich i zewnętrznych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, aktualnym szablonem QRD oraz w zakresie dodatkowych badań farmakologicznych dotyczących układu sercowo naczyniowego. Wniosek został złożony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (dalej: rozporządzenie Ministra Zdrowia).

W dniu 4 lipca 2022 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/1449/22 o zmianie pozwolenia nr 23602 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego. W podstawie prawnej decyzji omyłko przywołano art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, podczas gdy wniosek o dokonanie zmiany jak i całe postępowanie oparte były na przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego.

W związku z powyższym decyzja Prezesa Urzędu z dnia 4 lipca 2022 r. nr UR/ZD/1449/22 wymaga sprostowania w zakresie powołanej w decyzji podstawy prawnej.

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:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wносить do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych



Elzbieta Zembruńska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Agnieszka Koniecka, Bionorica Polska Sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 6B,
01-209 Warszawa
2. a/a

