



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-02-25

Nr UR/DZL/DZ/0012 /22

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
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 2021 r. poz. 735 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0025/22 z dnia 24 stycznia 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia 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 punkcie "Pełny skład jakościowy"

zapis:

Substancja czynna:

Extractum compositum (1:56) ex: Levistici radice, Centauri herba, Rosmarini folio (1:1:1)
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 59% (V/V)

Zawartość etanolu: 16,0-19,5% (m/m)

zastępuje się zapisem:

Substancja czynna:

Extractum compositum (1:56) ex: Levistici radice, Centauri herba, Rosmarini folio (1:1:1)
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 59% (V/V)

Zawartość etanolu: 16,0-19,5% (V/V)

DZL-ZLR.4020.2.2022

UZASADNIENIE

W dniu 24 stycznia 2022 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0025/22 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia 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.

Pismem z dnia 11 lutego 2022 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisów w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0025/22 z dnia 24 stycznia 2022 r. w punkcie "Pełny skład jakościowy".

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy, której strona nabyła prawo może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisów w punkcie "Pełny skład jakościowy" spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0025/22 z dnia 24 stycznia 2022 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia 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 zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

W piśmie z dnia 11 lutego 2022 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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, 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLR.4020.2.2022

