



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -04- 0 8

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 0679 /19

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

DECYZJA

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 2019 r. poz. 499) 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)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 23602 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Canephron N

Extractum compositum ex: Levistici radice, Centauri herba, Rosmarini folio
krople doustne, płyn, 1 ml/ml

typ zmiany: IA nr A.4 x 5, IA nr B.I.a.1 e) x 4

1. Zmiana nazwy miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego w zakresie badań czystości mikrobiologicznej:

z:

**Labor L + S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

na:

**Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

2. Zmiana nazwy wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji czynnej w zakresie czystości mikrobiologicznej:

z:

**Labor L + S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

na:

**Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

3. Zmiana nazwy wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji roślinnych:

- *Levistici radix*
- *Centauri herba*
- *Rosmarini folium*

z:

**Labor L + S AG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

na:

**Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy**

w zakresie czystości mikrobiologicznej.

4. Zmiana wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji czynnej w zakresie badań: heavy metals, mycotoxins, pesticides:

z:

**Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG
Leibnitzstr. 9
231 Neu-Ulm
Niemcy**

na:

**GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Straße 40
89079 Ulm
Niemcy**

5. Zmiana wytwórcy odpowiedzialnego za kontrolę jakości substancji roślinnych:

- *Levistici radix*
- *Centauri herba*
- *Rosmarini folium*

z:

Phyotos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG
Leibnitzstr. 9
231 Neu-Ulm
Niemcy

na:

GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Straße 40
89079 Ulm
Niemcy

w zakresie badań: heavy metals, mycotoxins, pesticides.

**Zmiana w w/w zakresie ma odzwierciedlenie w dokumentacji CTD: Moduł 3.2.S.2.1
sekwencja 0001.**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a