



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/ 0100 /18

Warszawa,

2018 -08- 2 0

**Laboratorium Medycyny Naturalnej
BONIMED
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/4231/08 z dnia 16 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6578 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARDIOBONISOL, płyn doustny podmiotu odpowiedzialnego Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED w następujący sposób:

zapis w punkcie:

„Miejsce wytwarzania gdzie następuje kontrola serii”
Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED
u. Stawowa 23
34-300 Żywiec

zastępuje się zapisem:

**1. Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED
u. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

**2. Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

UZASADNIENIE

W dniu 16 grudnia 2008 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/4231/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6578 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARDIOBONISOL, płyn doustny.

W dniu 16 grudnia 2018 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego

PL/LR-4030-1251/07 [R]

zmiany decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4231/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6578 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARDIOBONISOL, płyn doustny polegającej na zmianie zapisu w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa 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 w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4231/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6578 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARDIOBONISOL, płyn doustny zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

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 2017, poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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., 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 kpa 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
Urłs. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a