



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 3 0

Nr UR/ZD/1827 /16

BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie §2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. (Dz. U. poz. 1949) zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności

**zmienia się pozwolenie nr 19157
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

COCCUS CACTI

-
Granulki; granulki w pojemniku jednodawkowym; krople doustne, roztwór
4CH, 5CH, 7CH, 9CH, 12CH, 15CH, 30CH, 200CH, 6K, 12K, 30K, 200K, 1MK, 10MK,
100MK

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp: 30CH, 200CH, 6K, 12K, 30K,
200K, 1MK, 10MK, 100MK**

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC: 4CH, 5CH, 7CH, 9CH,
12CH, 15CH**

zastępuje się zapisem:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC: 4CH, 5CH, 7CH, 9CH,
12CH, 15CH, 30CH, 200CH, 6K, 12K, 30K, 200K, 1MK, 10MK, 100MK**

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy COCCUS CACTI uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Pozwolenie wydane zostało decyzją z dnia 31 maja 2013 r.

Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) ww. produkt leczniczy uzyskał kategorię dostępności „Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp”, ponieważ zgodnie z § 1 ust. 2 pkt. 1 ww. rozporządzenia występuje w stopniu rozcieńczenia wyższym od stopnia rozcieńczenia trzydzieste rozcieńczenie dziesiętne lub piętnaste rozcieńczenie setne i Korsakowa. Zgodnie z ww. przepisem rozporządzenia w brzmieniu obowiązującym w dacie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produkt leczniczy homeopatyczny, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w § 1, w przypadku, gdy: występuje w stopniu rozcieńczenia wyższym od stopnia rozcieńczenia trzydzieste rozcieńczenie dziesiętne lub piętnaste rozcieńczenie setne i Korsakowa.

Minister Zdrowia rozporządzeniem z dnia 9 listopada 2015 r. (Dz. U. poz. 1949) dokonał zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności poprzez uchylenie ustępu 2 w § 1. Zgodnie z § 2 rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z urzędu dokonuje w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego homeopatycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zaliczonego przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do kategorii dostępności „Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp” na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 1 niniejszego rozporządzenia, niespełniającego warunków, o których mowa w § 1 ust. 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1 niniejszego rozporządzenia, na kategorię dostępności „Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC”.

W związku z powyższym Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie §2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. został zobowiązany do dokonania z urzędu zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu kategorii dostępności produktu leczniczego homeopatycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r., o ile produkt leczniczy nie spełnia warunków, o których mowa w § 1 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r.

Biorąc pod uwagę, że spełnione zostały przesłanki, o których mowa w §2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. dokonuje się zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego COCCUS CACTI z „Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp” na kategorię dostępności „Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC” w ww. zakresie.

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 2016 poz. 23 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.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Poręstracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Mała Jamiełkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a