



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/UD/0002/24

Warszawa, 09-04-2024

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 138 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**utrzymuje się w mocy decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 20 marca 2024 r. nr  
UR/RR/0135/24 w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności  
pozwolenia nr 22090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**DOBENOX Forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Calcii dobesilas monohydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław
2. „PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
Zakład Produkcyjny w Siechnicach  
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9  
55-011 Siechnice

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Wapnia dobezylan jednowodny**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia ziemniaczana**

**Laktoza jednowodna**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Otoczka:**

**Opadry II 57U18539 White:**

**Hypromeloza**

**Polidekstroza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Maltodekstryna**

**Średniołańcuchowe trójglicerydy**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – kod: 5909991192358**

**60 szt. – kod: 5904055004967**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## UZASADNIENIE

W dniu ..... podmiot odpowiedzialny „.....” złożył do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia nr 22090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox Forte. Wniosek został złożony na podstawie art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne). Sprawie został nadany numer UR.DZL.ZLR.4030.0087.2018.

W dniu 20 marca 2024 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/0135/24 w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox Forte, zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego.

W dniu ..... do Prezesa Urzędu wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W uzasadnieniu wniosku podmiot odpowiedzialny wskazał, iż stwierdził rozbieżności pomiędzy decyzją administracyjną z dnia 20 marca 2024 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox Forte a drukami informacyjnymi załączonymi przez podmiot odpowiedzialny do wniosku przy piśmie z dnia ..... Rozbieżność polega na nieuwzględnieniu w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce i oznakowaniu opakowania zewnętrznego wielkości opakowania 60 tabletek powlekanych z numerem GTIN 5904055004967, dodanej zmianą porejestracyjną zatwierdzoną w dniu 21 grudnia 2020 r. Do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy podmiot odpowiedzialny dołączył skorygowane druki informacyjne (Charakterystykę Produktu Leczniczego, ulotkę i oznakowanie opakowań) z prośbą o ich uwzględnienie i zatwierdzenie w ramach postępowania w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox Forte.

Po ponownym rozpatrzeniu sprawy Prezes Urzędu uznał żądanie podmiotu odpowiedzialnego za uzasadnione.



Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Na podstawie art. 29 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydanie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia powoduje wydanie uaktualnionego tekstu pozwolenia obejmującego zmiany dokonane w okresie jego obowiązywania.

W niniejszej sprawie do wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox Forte podmiot odpowiedzialny dołączył druki informacyjne obejmujące Charakterystykę Produktu Leczniczego, ulotkę oraz oznakowanie opakowań produktu leczniczego. W drukach tych nie zostało jednak uwzględnione opakowanie o wielkości 60 tabletek powlekanych dodane do pozwolenia decyzją Prezesa Urzędu z dnia 22 grudnia 2020 r. nr UR/ZD/2868/20.

Mając na uwadze powyższe przepisy decyzja Prezesa Urzędu z dnia 20 marca 2024 r. nr UR/RR/0135/24 w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox Forte, a także druki informacyjne zatwierdzone wydaniem tejże decyzji, powinny zawierać uprzednio wprowadzone zmiany, w tym zmianę polegającą na dodaniu wielkości opakowania 60 tabletek powlekanych.

Decyzja Prezesa Urzędu z dnia 20 marca 2024 r. nr UR/RR/0135/24 w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox Forte zawiera prawidłowy zapis w punkcie „Wielkość opakowania”, tj. uwzględnia dwie wielkości opakowania – 30 szt. z kodem 5909991192358 oraz 60 szt. z kodem 5904055004967.

Zgodnie z literalnym brzmieniem art. 23 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem druków informacyjnych. Z przepisu tego natomiast nie wynika, iż druki informacyjne stanowią element decyzji w postaci załącznika. W związku z tym Prezes Urzędu uwzględniając skorygowane druki informacyjne złożone wraz z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy nie ma podstaw do korekty prawidłowej i zgodnej z żądaniem strony treści decyzji z dnia 20 marca 2024 r. nr UR/RR/0135/24. Mając na uwadze, że korekty wprowadzone do samych druków informacyjnych pozostają bez wpływu na treść decyzji Prezesa Urzędu z dnia 20 marca 2024 r. nr UR/RR/0135/24, decyzję tę należy utrzymać w mocy na podstawie art. 138 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.).

Zgodnie z art. 138 § 1 K.p.a. organ odwoławczy wydaje decyzję, w której:

- 1) utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję albo

- 2) uchyla zaskarżoną decyzję w całości albo w części i w tym zakresie orzeka co do istoty sprawy albo uchylając tę decyzję – umarza postępowanie pierwszej instancji w całości albo w części, albo
- 3) umarza postępowanie odwoławcze.

Uwzględniając stan faktyczny i prawny niniejszej sprawy Prezes Urzędu utrzymuje w mocy decyzję z dnia 20 marca 2024 r. nr UR/RR/0135/24 w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 22090 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dobenox Forte.

Wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem druków informacyjnych (Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki, oznakowania opakowań) złożonych przez podmiot odpowiedzialny do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a