



## PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/DZ/ 0104 /16

Warszawa, 2016 -05- 0 5

**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 (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 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) **zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/4728/08 z dnia 12 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/6580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GASTROBONISOL, płyn doustny w następujący sposób:**

w punkcie:

„Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

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

zastępuje się zapisem

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

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

PL/LR-4030-1255/07[R]

## UZASADNIENIE

W dniu 12 grudnia 2008 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/4728/08 o przedłużeniu na czas określony okresu ważności pozwolenia nr R/6580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GASTROBONISOL, płyn doustny.

W dniu 12 grudnia 2008 r., podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4728/08 o przedłużeniu na okresu ważności pozwolenia nr R/6580 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GASTROBONISOL, płyn doustny.

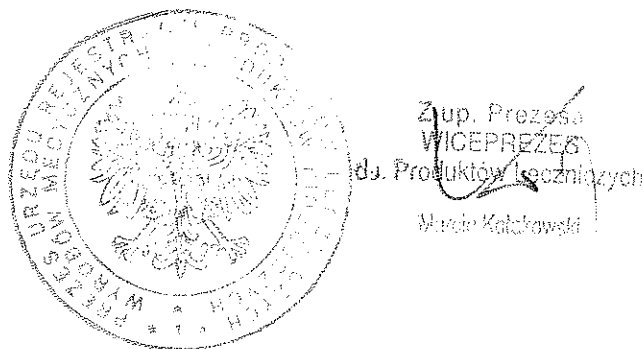
Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny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

Zmiana zapisu w punktach „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art.127 § 3 i art.129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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.



### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

PL/LR-4030-1255/07[R]