



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0084/24

Warszawa, 29-01-2024

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz § 8 ust. 1 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. poz. 679)

**dokонуje się zmiany pozwolenia i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 24290 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

IMUPRET

Produkt złożony
tabletki drażowane

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 a) 1. x2, IA nr B.II.a.3.b) 1. x2, IB nr B.II.b.3 z), IB nr B.II.d.2 a)

w następujący sposób:

I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:

W punkcie: **Pełny skład jakościowy**

Zmienia się zapis:

z:

[...]

Otoczka tabletki:

Sacharoza
Talk

DZL-ZLN.4020.3729.2023

Wapnia węglan
Dekstryna
Szelak
Glukoza ciekła suszona rozpyłowo
Skrobia kukurydziana
Tytanu dwutlenek (E 171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Powidon K30
Wosk Montana glikolowy
Olej rycynowy z pierwszego tłoczenia
Powidon K25
Indygotyna (E 132)

na:

[...]

Otoczka tabletki:

Sacharoza
Talk
Wapnia węglan
Dekstryna
Szelak
Glukoza ciekła
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Powidon K30
Wosk Montana glikolowy
Olej rycynowy z pierwszego tłoczenia
Powidon K25

II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:

Zmiana składu jakościowego i ilościowego produktu leczniczego w zakresie substancji pomocniczych wchodzących w skład otoczki, polegających na:

- usunięciu substancji pomocniczej, dwutlenku tytanu wchodzącej w skład mieszaniny powlekającej,
- usunięciu substancji pomocniczej, barwnika indygotyny wchodzącej w skład produktu leczniczego,

- zwiększeniu ilości substancji pomocniczej węglan wapnia wchodzącej w skład produktu leczniczego,

- zmniejszeniu ilości substancji pomocniczej sacharozy wchodzącej w skład produktu leczniczego.

Zmiana w procesie wytwarzania produktu leczniczego w zakresie składu serii oraz zmiany czasu przechowywania rdzeni przed powlekaniami z nie dłużej niż 31 dni na nie dłużej niż 30 dni.

Zmiana metody potwierdzania tożsamości olejku eterycznego w produkcie leczniczym
z: Identity TLC essential oil; B PY PM 135/04
na: Identity TLC essential oil; B PY PM 1163/01

Zaktualizowano specyfikację produktu leczniczego przy zwolnieniu serii REG-3157201-271ICT-PL-V1.0 oraz specyfikację produktu leczniczego w okresie ważności REG-3157201-271ICT-S-PL-V1.0

Zaktualizowano sekcje dokumentacji 3.2.P.1.2, 3.2.P.3., 3.2.P.3.4, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.4.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 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.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a