



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-03-2023

Nr UR/RD/0149/2023

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

**pozwolenie nr 27745 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego**

Nazwa:

**Ambrosia artemisiaefolia**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Granulki, 3CH, 4CH, 5CH, 7CH, 9CH, 12CH, 15CH, 30CH, 200CH, 6K, 12K,  
30K, 200K, 1MK, 10MK, 100MK**

Droga podania:

**Doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ambrosia artemisiaefolia 3CH, 4CH, 5CH, 7CH, 9CH, 12CH, 15CH, 30CH,**  
**200CH, 6K, 12K, 30K, 200K, 1MK, 10MK, 100MK**

**Substancje pomocnicze:**

**Sacharoza**  
**Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

1 poj. wielodawkowy 4 g 3CH  
1 poj. wielodawkowy 4 g 4CH  
1 poj. wielodawkowy 4 g 5CH  
1 poj. wielodawkowy 4 g 7CH  
1 poj. wielodawkowy 4 g 9CH  
1 poj. wielodawkowy 4 g 12CH  
1 poj. wielodawkowy 4 g 15CH  
1 poj. wielodawkowy 4 g 30CH  
1 poj. wielodawkowy 4 g 200CH  
1 poj. wielodawkowy 4 g 6K  
1 poj. wielodawkowy 4 g 12K  
1 poj. wielodawkowy 4 g 30K  
1 poj. wielodawkowy 4 g 200K  
1 poj. wielodawkowy 4 g 1MK  
1 poj. wielodawkowy 4 g 10MK  
1 poj. wielodawkowy 4 g 100MK

- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	1	6	3
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	1	7	0
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	1	8	7
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	1	9	4
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	2	0	0
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	2	1	7
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	2	2	4
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	2	3	1
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	2	4	8
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	2	5	5
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	2	6	2
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	2	7	9
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	2	8	6
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	2	9	3
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	3	0	9
- kod:	5	9	0	4	8	0	4	3	1	4	3	1	6

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik wielodawkowy z PP z dozownikiem z HDPE i PP oraz wieczkiem z PS.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie dotyczy**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **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 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2023 r. poz. 259, 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 lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a