



## **PREZES**

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

Warszawa, 29-05-2023

Nr UR/ZD/1172/23

**Bioton S.A.  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa**

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8531  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Gensulin M30 (30/70)**

*Insulinum humanum*

zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml

**typ zmiany: II nr C.I. z)**

**W punkcie:**

**„Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**Bioton S.A.**

**ul. Starościńska 5**

**02-516 Warszawa**

**zastępuje się zapisem:**

**Bioton S.A.**

**Macierzysz, ul. Poznańska 12**

**05-850 Ożarów Mazowiecki**

**w punkcie:  
„Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Insulina ludzka rekombinowana  
(30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej)**

**Siarczan protaminy  
m-krezol  
Fenol  
Glicerol  
Cynku tlenek  
Sodu wodorofosforan dwunastowodny  
Kwas solny 0,1 M  
Sodu wodorotlenek 0,2 N  
Woda do wstrzykiwań**

**zastępuje się zapisem:**

**Insulina ludzka rekombinowana  
(40% insuliny rozpuszczalnej i 60% insuliny izofanowej)**

**Siarczan protaminy  
m-krezol  
Fenol  
Glicerol  
Cynku tlenek  
Sodu wodorofosforan dwunastowodny  
Kwas solny  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań**

### **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 w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 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.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a