



**PREZES**

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

Nr UR/RK/0080/11

Warszawa, 08.07.2011

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6696 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KROPLE ŻOŁĄDKOWE AFLOFARM**

Nazwa:

**KROPLE ŻOŁĄDKOWE AFLOFARM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople doustne**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice**

PL/ZR-4030-0386/10

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**  
**Zakład Produkcji Leków w Pabianicach**  
**ul. Partyzancka 133/151**  
**95-200 Pabianice**

**2. Agropharm S.A.**  
**ul. Starościańska 33**  
**95-080 Tuszyn**

Pełny skład jakościowy:

**Valerianae tinctura DER 1:4,0-4,5**  
**ekstrahent – etanol 70% (v/v)**  
**Menthae piperitae tinctura DER 1:18-20**  
**ekstrahent – etanol 90% (v/v)**  
**Amara tinctura DER 1:3,8-4,5**  
**ekstrahent – etanol 70% (v/v)**  
**Hyperici intractum DER 1:1**  
**ekstrahent – etanol 96% (v/v)**

**Zawartość etanolu 65-72% (v/v)**

Wielkość opakowania

**35 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	9	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z kroplomierzem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

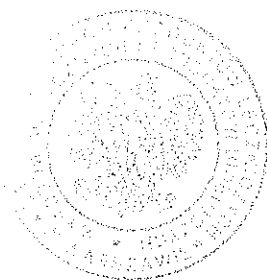
Kategoria dostępności:

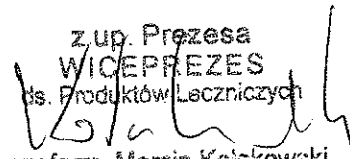
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.


Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: 

2. a/a

PL/ZR-4030-0386/10