



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *VR/RP/0410/13*

Warszawa, *2013-04-12*

Wrocławskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław

## 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/2565  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Laxol**

Nazwa:

**Laxol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii docusas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**czopki, 100 mg**

Droga podania:

**doodbytnicza**

Podmiot odpowiedzialny:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**  
**Zakład w Legnicy**  
**ul. Hetmańska 1**  
**59-220 Legnica**

Pełny skład jakościowy:

**Sodu dokuzynian**

**Tłuszcz stały**

Wielkość opakowania:

**12 szt. - 2 blistry po 6 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	5	6	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

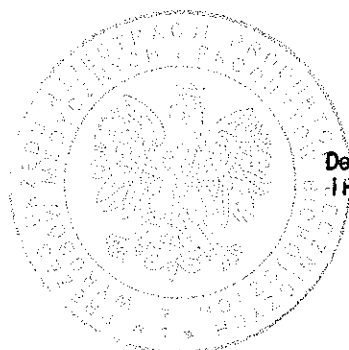
Kategoria dostępności:

**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 1960r. 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 upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Rejestracyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

**Maja Jamiolkowska**

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a