



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -07- 0 1

Nr UR/RR/ 0458 /15

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118

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 9031
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIŚĆ PORZECZKI CZARNEJ**

Nazwa:

LIŚĆ PORZECZKI CZARNEJ

Nazwa powszechnie stosowana:

Ribis nigri folium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania, 1,0 g/g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 275b**

Pełny skład jakościowy:
Ribis nigri folium

Wielkość opakowania
50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	3	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:
Torebka z papieru kredowanego powlekanego polietylenem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C, w zamkniętych opakowaniach.
Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.**

Okres ważności:
12 miesięcy

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

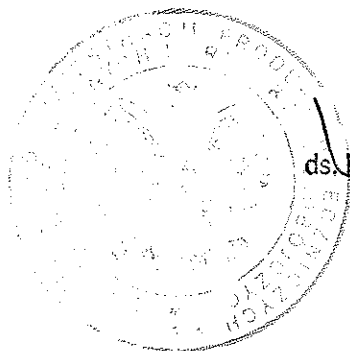
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

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. Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a