



**PREZES**

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

Warszawa, 2013 -09- 03

Nr UR/RR/ 1449 /13

**Krakowskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków**

**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/0474  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MELIS – TONIC**

Nazwa:

**MELIS - TONIC**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
Zakład Produkcyjny w Wadowicach  
ul. Łazówka 80  
34-100 Wadowice**

Pełny skład jakościowy:

**Extractum fluidum (1:5) ex:  
Melissae folium  
Crataegi inflorescentia  
Chamomillae anthodium  
Archangelicae radix  
Carvi fructus  
Ekstrahent – etanol 40°**

**Miód**

Wielkość opakowania:

**100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	7	4	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego z zakrywką aluminiową z uszczelką EPE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

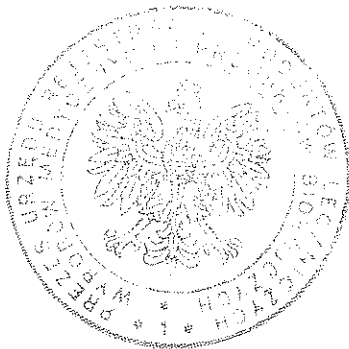
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

## 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. Kodeks 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