



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 12

Nr UR/RR/ 2021 /13

Poznańskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51  
61-896 Poznań

## 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 10466  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIGESTIOL**

Nazwa:

**DIGESTIOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cynarae herbae extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulka twarda, 170 mg/kapsulkę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51  
61-896 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**  
**ul. Towarowa 47-51**  
**61-896 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**  
**ul. Towarowa 47-51**  
**61-896 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Cynarae herbae extractum siccum (3-6:1)**  
**(o zawartości 0,6% kwasu chlorogenowego, ekstrahent – woda,**  
**konserwowany benzoatanem sodu w ilości n.w.n. 0,2%)**

**Wapnia fosforan**  
**Magnezu stearynian**

**Składniki kapsułki żelatynowej:**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelatyna wołowa**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	4	6	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	4	6	6	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku lub pojemnik z polipropylenu**  
**z wieczkiem z polietylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**3 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. \_\_\_\_\_

2. a/a