



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 2 3

Nr UR/RR/ 2383 /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 10469
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ESCEVEN**

Nazwa:

ESCEVEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Hippocastani seminis extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 167 mg

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:

**Hippocastani seminis extractum siccum (5-9:1)
ekstrahent – etanol 80% (v/v)**

**Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa typu C
Magnezu stearynian
Powidon
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Skład otoczki:

**Hypromeloza
Makrogol 6000
Indygotyna (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)**

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	4	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt. – 2 blistry po 20 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	4	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	4	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al 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.

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. 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 Kołakowski

Otrzymuje:

z. a/a