



**PREZES**

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

Warszawa,

**2013 -12- 19**

Nr UR/RR/ **2384** /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 R/0477  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MUCOSIT**

Nazwa:

**MUCOSIT**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**żel do stosowania na dżiąsła**

Droga podania:

**na dżiąsła**

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRN.4030.2472.2012

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:

**Extractum spissum (6-12:1) ex:  
Matricariae anthodio  
Calendulae anthodio  
Farfarae folio  
Quercus cortice  
Salviae folio  
Thymi herba  
ekstrahent – metanol 90% [v/v]; woda  
Allantoinum  
Matricariae aetheroleum  
Menthae piperitae aetheroleum**

**Lidokainy chlorowodorek  
Sodu benzoesan  
Karbomer  
Sodu wodorotlenek  
Bronopol  
Etylu parahydroksybenzoesan  
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**15 g – 1tuba po 15 g**

- kod: 

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

**30 g – 1tuba po 30 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 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:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a