



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -04- 10

Nr UR/RR/0624/14

**Konwent Zakonu Bonifratrów  
pod wezwaniem św. Ryszarda Pampuri  
ul. Sapieżyńska 3  
00-215 Warszawa**

**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 9050  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ANTINERVINUM**

Nazwa:

**ANTINERVINUM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valerianae tinctura + Crataegi tinctura + Lupuli strobili tinctura***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, (1032 mg + 903 mg + 645 mg)/ 5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Konwent Zakonu Bonifratrów  
pod wezwaniem św. Ryszarda Pampuri  
ul. Sapieżyńska 3  
00-215 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Phytopharm Klęka S.A.**  
**Klęka 1**  
**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Phytopharm Klęka S.A.**  
**Klęka 1**  
**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

**Valerianae tinctura 1:4 - 4,5**  
**ekstrahent: etanol 70% v/v**  
**Crataegi tinctura 1:3,25 - 3,75**  
**ekstrahent: etanol 60% v/v**  
**Lupuli strobili tinctura 1:5**  
**ekstrahent: etanol 70% v/v**

**sorbitol 70%**  
**woda oczyszczona**

**zawartość etanolu: 28,0 - 34,0 % v/v**

Wielkość opakowania

**200 g**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 5 0 1 0

**300 g**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 5 0 2 7

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową, miarka z polipropylenu 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:

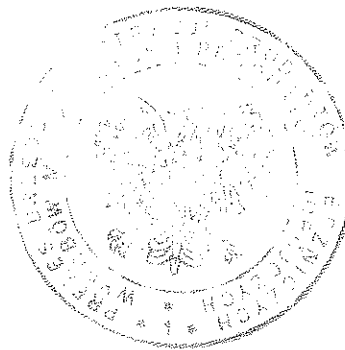
**Nie ma zastosowania.**

### 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  
mgr farm. Marcin Kołkowski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a