



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 18

Nr UR/ZM/ 0145 /16

Prowincja Polska Zakonu Szpitalnego
św. Jana Bożego pw. Zwiastowania NMP
ul. Bonifraterska 12
00-213 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9050 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**Prowincja Polska Zakonu Szpitalnego
św. Jana Bożego pw. Zwiastowania NMP
ul. Bonifraterska 12
00-213 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

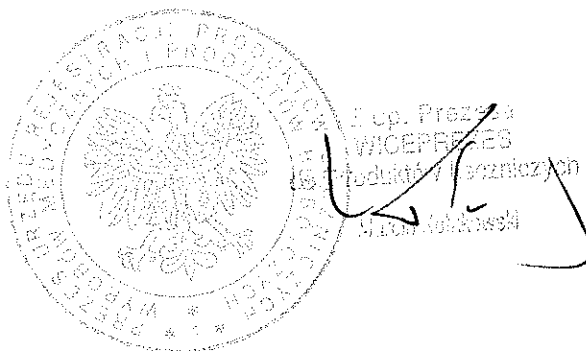
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a