



**PREZES**

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

Warszawa,

**2013 -12- 13**

Nr UR/RR/2154 /13

**Wrocławskie Zakłady  
Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

**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/2709  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEOAZARINA**

Nazwa:

**NEOAZARINA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Thymi herba pulveratum + Codeini phosphas hemihydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka powlekana, 316 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
Zakład Nr 1  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Thymi herba pulveratum  
Codeini phosphas hemihydricus**

**Laktoza jednowodna  
Skrobia ziemniaczana  
Powidon K-30  
Makrogol 6000  
Talk  
Olejek anyżowy**

Wielkość opakowania:

**10 szt. – 1 blister**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	7	0	9	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

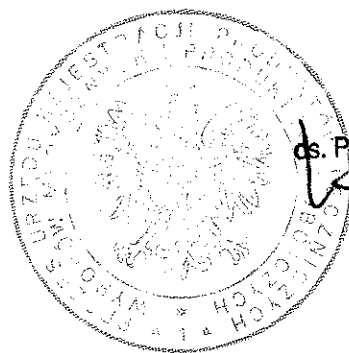
**Nie ma zastosowania.**

## 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 Koliakowski

### Otrzymuje:

#### 1. Pełnomocnik strony:

Danuta Szymańska  
Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław

#### 2. a/a