



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 0 1

Nr UR/RR/ 1138 /14

**Laboratorium Medycyny
Naturalnej BONIMED
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

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/6579
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NERWOBONISOL**

Nazwa:

NERWOBONISOL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plyn doustny

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Medycyny Naturalnej
BONIMED
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorium Medycyny Naturalnej
BONIMED
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorium Medycyny Naturalnej
BONIMED
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

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

Pełny skład jakościowy:

**Melissae herbae intractum (1:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)**

**Lupuli strobili tinctura (1:5)
ekstrahent: etanol 80% (v/v)**

**Leonuri herbae tinctura (1:5)
ekstrahent: etanol 70% (v/v)**

**Crataegi inflorescentiae tinctura (1:5)
ekstrahent: etanol 60% (v/v)**

**Valerianae radice tinctura (1:5)
ekstrahent: etanol 70% (v/v)**

**Chamomillae anthodii tinctura (1:4)
ekstrahent: etanol 70% (v/v)**

Wielkość opakowania

40 g

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 7 | 9 | 1 | 9 |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 g

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 5 | 7 | 9 | 3 | 3 |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu 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:

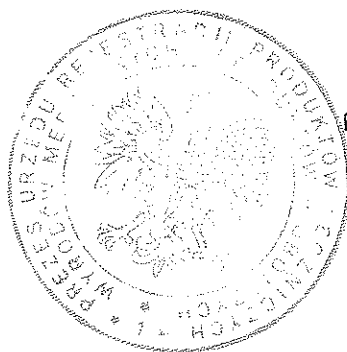
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 r. poz. 1245).

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 upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Zgłoszeń Farmaceutycznych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Małgorzata Janicki-Kowalska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a