



## **PREZES**

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

Nr UR/RR/ 0293 /14

Warszawa, 2014 -02- 17

**„Herbapol-Lublin“ S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin**

## **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/2245  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NORMOSAN fix**

Nazwa:

**NORMOSAN fix**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**ziola do zaparzania w saszetkach,**

**19,6-29,4 mg antrapochodnych w przeliczeniu na glukofrangulinę A/saszetkę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin“ S.A.**

**ul. Diamentowa 25**

**20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. „Herbapol-Lublin“ S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin

2. „Herbapol-Lublin“ S.A.  
Oddział w Białymstoku  
ul. Składowa 3  
15-399 Białystok

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. „Herbapol-Lublin“ S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin

2. „Herbapol-Lublin“ S.A.  
Oddział w Białymstoku  
ul. Składowa 3  
15-399 Białystok

Pełny skład jakościowy:

**Carvi fructus**  
**Sennae folium**  
**Frangulae cortex**  
**Sambuci fructus**  
**Menthae piperitae folium**

Wielkość opakowania:

20 saszetek po 1,4 g

- kod: 

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

40 saszetek po 1,4 g

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	2	4	5	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej w pudełku kartonowym powlekany folia polipropylenową.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła wilgoci i wpływu obcych zapachów.**

Okres ważności:

**12 miesięcy**

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 1960 r. 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.



Wiceprezes  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marek Kukurowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a