



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -11- 22

Nr UR/RR/ 2124 /13

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią

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 9020
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NOVERBAN**

Nazwa:

NOVERBAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Verbasci floris extractum fluidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 958 mg/ 5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią**

Pełny skład jakościowy:

**Verbasci floris extractum fluidum (0,5 – 1:1)
Ekstrahent – etanol 40°**

**Sacharoza
Sodu benzoesan
Woda oczyszczona
zawartość etanolu 4,0%-7,0% (v/v)**

Wielkość opakowania:

100 g

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

125 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	2	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	3	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	4	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką PE i załączonym kieliszkiem do leków.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (tekst jednolity 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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a