



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 13

Nr UR/ZM/ 0154 /17

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„PROLAB” Sp. z o. o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9020 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o. o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad 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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	1	9
5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	1	9			
125 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	2	6
5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	2	6			
150 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	3	3
5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	3	3			
250 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	4	0
5	9	0	9	9	9	0	9	0	2	0	4	0			

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką PE lub zakrętką metalową 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.

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 ze zm.), 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 Zmian Forejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien
Joanna Kmiecik-Grudzien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a