



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -02- 2 5

Nr UR/RR/0390/14

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa**

**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/0733  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TYMIANEK I PODBIAŁ**

Nazwa:

**TYMIANEK I PODBIAŁ**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Thymi herbae extractum spissum + Tussilaginis farfarae folii extractum spissum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**pastylki twarde, (100 mg + 100 mg)/pastylkę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Omega Pharma Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Handlowe „EWA” S.A**  
**ul. Zamkowy Folwark 9**  
**63-700 Krotoszyn**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Handlowe „EWA” S.A**  
**ul. Zamkowy Folwark 9**  
**63-700 Krotoszyn**

Pełny skład jakościowy:

**Thymi herbae extractum spissum (3,5 – 4,5:1)**  
**ekstrahent - woda do ekstrakcji**

**Tussilaginis farfarae folii extractum spissum (4,5-6,0:1)**  
**ekstrahent - woda do ekstrakcji**

**Sacharoza**

**Glukoza ciekła**

**Glukoza jednowodna 100%**

Wielkość opakowania:

8 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	3	3	2	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	7	3	3	1	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od wilgoci.**

Okres ważności:

**1 rok**

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 (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.



~~Prezesa~~  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotłowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a