



PREZES

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

Warszawa, 03. 09. 2012

Nr. *UR/RR/0503/12*

**Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr Reckeweg Strasse 2-4
76532 Baden – Baden
Niemcy**

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 IL-2496/LN-H
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EUPHORBIVM S**

Nazwa:

EUPHORBIVM S

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
aerol do nosa, roztwór

Droga podania:
donosowa

Podmiot odpowiedzialny:
**Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr Reckeweg Strasse 2-4
76532 Baden – Baden
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr Reckeweg Strasse 2-4
76532 Baden – Baden
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr Reckeweg Strasse 2-4
76532 Baden – Baden
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Euphorbium D4
Pulsatilla pratensis D4
Luffa operculata D4
Hydrargyrum biiodatum D12
Argentum nitricum D10

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Chlorek sodu
Woda oczyszczona
Benzalkoniowy chlorek

Wielkość opakowania

20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	2	7	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z pompką dozującą i aplikatorem do nosa w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych wymagań.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a