



PREZES

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

Warszawa,

2014 -02- 21

Nr UR/RR/0368 /14

**Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Olówkowa 54
05-800 Pruszków**

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/0460
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PECTOSOL**

Nazwa:

PECTOSOL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.1210.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Olówkowa 54
05-800 Pruszków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Olówkowa 54
05-800 Pruszków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Olówkowa 54
05-800 Pruszków

Pełny skład jakościowy:

Extractum liquidum (1:3) ex:
Thymi herba 18 cz.
Lichene islandico 7 cz.
Hyssopi herba 3 cz.
Saponariae radice 2 cz.
Ekstrahent – etanol 70% (v/v)

Gliceryna

Wielkość opakowania:

40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	6	1	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	6	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego i zakrętką z polietylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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 (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a