



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/2431 /13

Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne
„APIPOL-FARMA” Sp. z o. o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice

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 9486
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PINIHELIX**

Nazwa:

PINIHELIX

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helicis extractum fluidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 101,9 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne
„APIPOL-FARMA” Sp. z o. o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne
„APIPOL-FARMA” Sp. z o. o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne
„APIPOL-FARMA” Sp. z o. o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice**

Pełny skład jakościowy:

**Hederae helici extractum fluidum (1:1)
ekstrahent – etanol 70 % [v/v]**

- 1. Wyciąg z ziela tymianku (1:2)
ekstrahent – etanol 30% [v/v], woda amoniakalna, glicerol**
- 2. Wyciąg suchy z korzenia lukrecji (4,8 – 5,5:1)
ekstrahent – woda do ekstrakcji, amonu wodorotlenek 10%**
- 3. Woda amoniakalna 25%**
- 4. Sodu benzoesan**
- 5. Ziolomiod sosnowy**
- 6. Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

120 ml

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 4 | 8 | 6 | 1 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką aluminiową w kartonowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

2 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a