



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RR/0607/12*...

Warszawa,

2012 -10- 11

**Laboratorium Farmaceutyczne
Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

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 10376
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego QUECOR**

Nazwa:

QUECOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Quercus cortex

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 370 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

UR.DZL.ZRN.4030.0161.2011

Pełny skład jakościowy:

Quercus cortex

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

Sól sodowa karboksymetyloskrobi C

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	2	0	9	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	7	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	3	7	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu.

Pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem polietylenowym.

Pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem polietylenowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

2 lata

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Magdalena Pawełek-Górska, Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b, 83-200 Starogard Gdański

2. a/a