



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 02

Nr UR/RR/ 0401 /20

Wrocławskie Zakłady Zielarskie
"Herbapol" S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23164 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Radirex MAX, *Rhei radicis extractum siccum normatum*, kapsulka twarda, 15 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę w 1 kapsułce

Nazwa:

Radirex MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Rhei radicis extractum siccum normatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulka twarda,

15 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę w 1 kapsułce

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Wrocławskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.

ul. Św. Mikołaja 65/68

50-951 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A. Zakład nr 1
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Rhei radicis extractum siccum 52,5% -99% (DER_{natywne} 3-7:1)
ekstrahent: etanol 70% (V/V)
substancja pomocnicza: laktoza jednowodna (1,0 – 47,5%)**

Substancje pomocnicze:

**Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia węglan
Krospowidon typ A
Magnezu stearynian**

Kapsułka żelatynowa twarda:

**Żelaza tlenek czarny
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek żółty
Żelatyna
Czarny tusz 10 A2 Black (szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku,
potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny)**

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	6	0	1	4	1	2	0	3	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	6	0	1	4	1	2	0	3	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/ALCAR/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 poz. 256 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a