



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -09- 23

Nr UR/RR/ 1620 /13

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 12357
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIŚĆ BRZOZY**

Nazwa:

LIŚĆ BRZOZY

Nazwa powszechnie stosowana:

Betulae folium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania w saszetkach, 3,0 g/saszetkę

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

Pełny skład jakościowy:

Betulae folium

Wielkość opakowania:

15 saszetek po 3,0 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 8 6 5 1

20 saszetek po 3,0 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 8 6 6 8

30 saszetek po 3,0 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 1 8 6 7 5

Rodzaj opakowania:

Saszetki z bibuły termozgrzewalnej – włókniny filtracyjnej w woreczku foliowym umieszczonym w tekturowym pudełku pokrytym folią termokurczliwą.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych, oryginalnych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

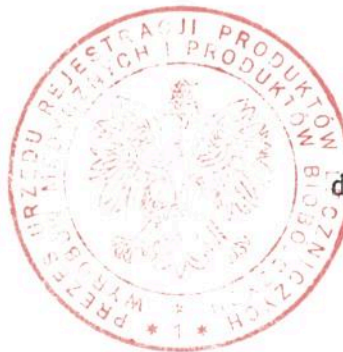
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a