



PREZES

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

Warszawa,

2014 -06- 2 5

Nr UR/RR/1091 /14

**Rowa-Wagner GmbH & Co. KG
Arzneimittelfabrik
Frankenforster Strasse 77
D-51 427 Bergisch Gladbach
Niemcy**

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 4385
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ROWATINEX**

Nazwa:

ROWATINEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulka miękka

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Rowa-Wagner GmbH & Co. KG Arzneimittel
Frankenforster Strasse 77
D-51 427 Bergisch Gladbach
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1547.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Rowa-Wagner GmbH & Co. KG Arzneimittelfabrik
Frankenforster Strasse 77
D-51 427 Bergisch Gladbach
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rowa-Wagner GmbH & Co. KG Arzneimittelfabrik
Frankenforster Strasse 77
D-51 427 Bergisch Gladbach
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**α – Pinenum
 β – Pinenum
Camphenum
Cineolum
Fenchonum
Borneolum
Anetholum**

Oliwa z oliwek

Skład kapsulki miękkiej:

Żelatyna wołowa

Glicerol 85%

Etylu parahydroksybenzoesan sodowy

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy

Żółcień chinolinowa WS, 70% (E104)

Żółcień pomarańczowa FCF 85% (E110)

Wielkość opakowania

Butelka ze szkła bezbarwnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	8	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	8	5	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka polistyrenowa z zakrętką z polistyrenu w tekturowym pudełku:

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	8	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła bezbarwnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Butelka polistyrenowa z zakrętką z polistyrenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

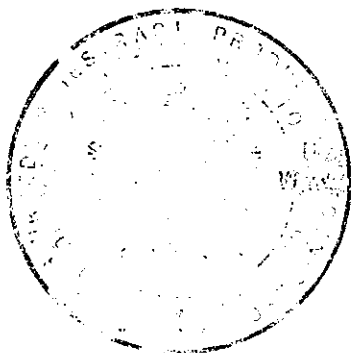
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a