



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/0608/12*

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 R/7174  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SALICORTEX**

Nazwa:

**SALICORTEX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Salicis cortex***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 330 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**

Pełny skład jakościowy:

***Salicis cortex***

**Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny**

**Skrobia ziemniaczana**

Wielkość opakowania:

**20 szt. – 1 pojemnik po 20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	4	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	7	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

**3 lata**

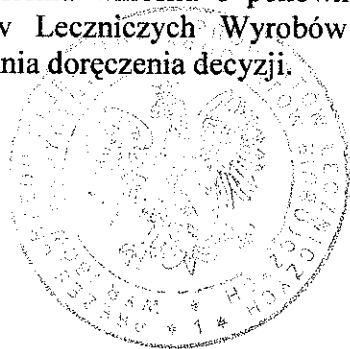
Kategoria dostępności:

**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 Kotkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

.....

2. a/a