



PREZES

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

Warszawa,

2017 -04- 0 3

Nr UR/RD/.0204.../17

**Labima NV
Van Volxemlaan 328
1190 Bruksela
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23861..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Syrop tymiankowy Labima

Nazwa powszechnie stosowana:

Thymi extractum fluidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 110 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

BE/H/0231/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Labima NV
Van Volxemlaan 328
1190 Bruksela
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Labima NV
Van Volxemlaan 328
1190 Bruksela
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Quercus Labo BVBA - laboratoria
Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Thymi extractum fluidum (1:2-2,5)

**Ekstrahent: amonowy wodorotlenek 10 % (m/m), glicerol 85% (m/m),
etanol 90 % (V/V), woda oczyszczona (1:20:70:109)**

Substancje pomocnicze:

**Kwas benzoesowy
Guma ksantan
Sorbitol
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 200 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 200 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z białym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, wykonanym z polietylenu i z polipropylenu, z dołączoną miarką z polipropylenu. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

12 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

28 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2.01.2022 .

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2016 r., poz. 23, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a