



PREZES

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

Warszawa, 16. 12. 2013

Nr UR/RR/2220 /13

**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 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/0580
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SIRUPUS PINI COMPOSITUS**

Nazwa:

SIRUPUS PINI COMPOSITUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 420 mg + 64 mg + 3,2 mg/ 5 ml

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 II
ul. Ks. Witolda 56
50-203 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Pini extractum fluidum (1:1)
ekstrahent – etanol 90 % (v/v)
Foeniculi tinctura (4,5-5:1)
ekstrahent – etanol 70 % (v/v)
Codeini phosphas hemihydricus**

Substancje pomocnicze:

**Sacharoza
Woda oczyszczona
Wapnia mleczan pięciowodny
Kwas fosforowy 25 %**

Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 5 % (m/m)

Wielkość opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE z dołączoną miarką
o pojemności 30 ml:**

125 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 8 0 1 3

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE:

1000 g

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 8 0 3 7

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE z dołączoną miarką
o pojemności 30 ml.**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 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 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
mgr farm. Marcin Kołczowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a