



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 20

Nr UR/ZD/2127 /15

Wrocławskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0580  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### SIRUPUS PINI COMPOSITUS

*Pini extractum fluidum + Foeniculi tinctura + Codeini phosphas hemihydricus*  
syrop, (420 mg + 64 mg + 3,2 mg)/5 ml

**typ zmiany: II nr B.I.a.2 d)**

**W punkcie: Pełny skład jakościowy**

**Zapis:**

**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%**

**Zastępuje się zapisem:**

**Substancje czynne:**

**Pini extractum fluidum (1:1)**

**ekstrahent – etanol 90% (v/v)**

**Foeniculi tinctura (1:4,5-5,0)**

**ekstrahent – etanol 70% (v/v)**

**Codeini phosphas hemihydricus**

**Substancje pomocnicze:**

**Sacharoza**

**Woda oczyszczona**

**Wapnia mleczan pięciowodny**

**Kwas fosforowy 25%**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 upoważnienia Prezesa  
DIREKTOR  
Wydziału Zmian Rejestracyjnych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Maja Jamnikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a