



PREZES

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

Warszawa,

2014 -01- 13

Nr UR/RR/ 0007 /14

**Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

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/7273
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SYLIMAROL VITA 80**

Nazwa:

SYLIMAROL VITA 80

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulka twarda

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

UR.DZL.ZRN.4030.2447.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Silybi mariani fructus extractum siccum (20-34:1)
ekstrahent – metanol 90%
substancja pomocnicza – benzoesan sodu (<0,2%)
Thiaminum hydrochloridum (Vitaminum B₁)
Riboflavinum (Vitaminum B₂)
Pyridoxini hydrochloridum (Vitaminum B₆)
Nicotinamidum (Vitaminum PP)
Calcii pantothenas**

**Mieszanina laktozy jednowodnej, powidonu
i krospowidonu**

Skład kapsułki twardej żelatynowej:

**Część zielona:
Indygotyna (E132)
Żółcień chinolinowa (E104)
Tytanu dwutlenek
Żelatyna wołowa
Część biała:
Tytanu dwutlenek
Żelatyna wołowa**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 2 blistry po 15 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	7	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a