



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0429/14

Warszawa,

2014-02-27

„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 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/2954
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SIRUPUS PLANTAGINIS**

Nazwa:

SIRUPUS PLANTAGINIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 647 mg/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

**2. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
Zakład Produkcyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

**Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum (1:3)
ekstrahent: etanol 60% (v/v)**

**Sacharoza
Aromat malinowy AR 0320
Woda oczyszczona**

Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 5,5% (wag)

Wielkość opakowania:

**125 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	9	5	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką aluminiową zaopatrzona w miarkę.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C,
chronić od światła.**

Okres ważności:

2 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
WIOBP/REZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a