



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2014 -02- 14

Nr UR/RR/ 0262 /14

Zakład Zielarski
KAWON-HURT Nowak Sp. J.
Krajewice 119
63-800 Gostyń

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/2189 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SZYSZKI CHMIELU

Nazwa:

SZYSZKI CHMIELU

Nazwa powszechnie stosowana:

Lupuli strobilus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania, 1g/g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Zielarski
KAWON-HURT Nowak Sp. J.
Krajewice 119
63-800 Gostyń**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Zielarski
KAWON-HURT Nowak Sp. J.
Krajewice 119
63-800 Gostyń**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Zielarski
KAWON-HURT Nowak Sp. J.
Krajewice 119
63-800 Gostyń**

**Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

Lupuli strobilus

Wielkość opakowania

25 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Torebka z papieru kredowego powlekanego polietylenem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania:

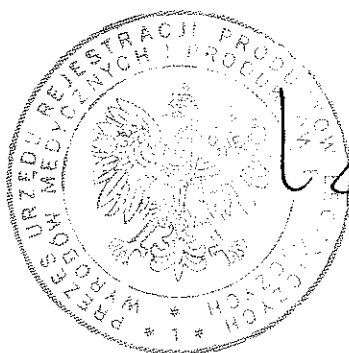
Nie ma zastosowania.

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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Maciej Kolukowski

Otrzymuje:

1. Strona
2. a/a