



PREZES

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

Warszawa, **2013 -11- 15**

Nr UR/RR/ *1899* /13

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

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/0878
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TINCTURA SALVIAE
PHYTOPHARM**

Nazwa:

TINCTURA SALVIAE PHYTOPHARM

Nazwa powszechnie stosowana:

Salviae folii tinctura

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła, 4,5 g/5 ml

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej i gardła

Podmiot odpowiedzialny:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

UR.DZL.ZRN.4030.1668.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Salviae folii tinctura (1:5)
Ekstrahent – etanol 70% (v/v)

Zawartość etanolu 60-70% (v/v)

Wielkość opakowania:

50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	7	8	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	7	8	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu
z ogranicznikiem wypływu z miarką z polipropylenu
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

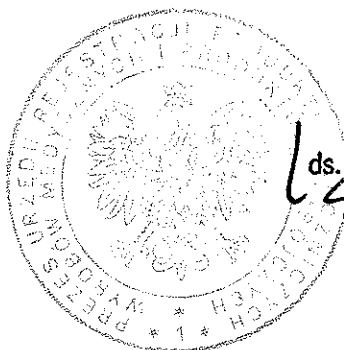
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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