



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 15

Nr. MR/RR/0606/12

Laboratorium Farmaceutyczne
Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

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 10450
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ECHINERBA**

Nazwa:

ECHINERBA

Nazwa powszechnie stosowana:

Echinaceae purpureae herbae extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Innowacyjno–Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Innowacyjno–Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Echinaceae purpureae herbae extractum siccum
wyciąg natywny (3,5-4,5:1) 80%
nośnik meltodekstryna niskocukrzona 20%
ekstrahent: woda

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny
Magnezu stearynian
Skrobia ziemniaczana
Celuloza mikrokrystaliczna

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	5	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu.
Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu.
Pojemnik polietylenowy z wieczkiem z polietylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze
nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a