



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 09

Nr UR/RR/0824 /14

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg
Niemcy

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 15086
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DOPPELHERZ ENEROVITAL
TONIK K**

Nazwa:

DOPPELHERZ ENERGOVITAL TONIK K

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Schleswiger Str. 74

24941 Flensburg

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Crataegi fructus extractum fluidum (1:1)
ekstrahent etanol 50% (m/m)
Crataegi fructus extractum fluidum (1:2)
ekstrahent etanol 60% (v/v)
Melissae folii extractum fluidum (1:1)
ekstrahent etanol 30% (m/m)
Rosmarini folii extractum fluidum (1:1)
ekstrahent etanol 19% (v/v)
Valerianae radices extractum fluidum (1:1)
ekstrahent etanol 40% (m/m)

Miód

Cukier inwertowany 70%

Glicerol 85%

Karmel alkaliczny (E 150 a)

Wino słodkie

zawartość etanolu w produkcie 16,15-17,85% (v/v)

Wielkość opakowania:

250 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	7	8	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	7	9	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

750 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	8	0	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	8	2	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku
(alternatywnie: z dodatkowym opakowaniem zewnętrznym – metalową
puszką z przykrywką).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 (tekst jednolity 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
Ur. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a