



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0596 /15

Warszawa,

2015 -09- 1 8

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstrasse 35
38259 Salzgitter
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 R/0130
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Esberitox N**

Nazwa:

Esberitox N

Nazwa powszechnie stosowana:

***Extractum spissum ex: Baptisiae tinctoriae radice + Echinaceae purpureae radice
+ Thujae occidentalis herba***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,215 ml/tabletkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstrasse 35
38259 Salzgitter
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0999.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstrasse 35
38259 Salzgitter
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstrasse 35
38259 Salzgitter
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Extractum spissum (1:11) ex:
Baptisiae tinctoriae radice
Echinaceae purpureae radice
Thujae occidentalis herba
Ekstrahent: etanol 30% (v/v)

Laktoza jednowodna
Sacharoza
Kwas askorbinowy
Magnezu stearynian
Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	3	0	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	1	3	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a