



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 10

Nr UR/RR/ 0490 /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/0268 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZIELE NAWŁOCI

Nazwa:

ZIELE NAWŁOCI

Nazwa powszechnie stosowana:

Virgaureae herba

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:

Virgaureae herba

Wielkość opakowania

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	6	8	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Torebka z papieru kredowego powlekanego polietylenem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°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:

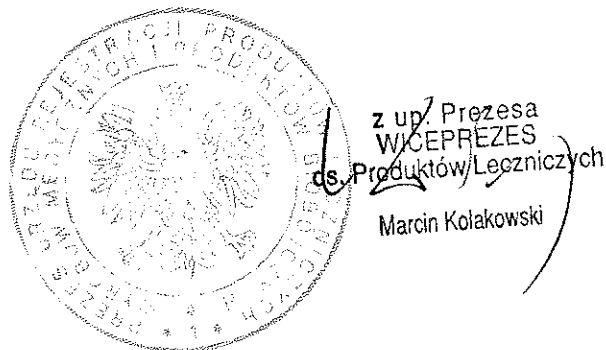
Nie ma zastosowania.

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.



Otrzymuje:

1. Strona
2. a/a