



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 18

Nr UR/RD/0246/19

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr ... 25292 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ZIELE WIERZBOWNICY

Nazwa powszechnie stosowana:

Epilobii angustifolii herba

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania, 1g/1g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głab spółka jawna
98-345 Mokrsko 275 b**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Epilobii angustifolii herba L.

Substancje pomocnicze:

-

Wielkość opakowania:

100 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Torebka z folii polipropylenowej umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 18.04.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a