



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -11- 05

Nr UR/RR/ 1941 /13

**Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań**

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/0063
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALAX**

Nazwa:

ALAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Frangulae corticis extractum siccum + Aloe capensis

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane

10,0-15,0 mg związków antranoidowych na aloinę/tabletkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51

61-896 Poznań

UR.DZL.ZRN.4030.2446.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Frangulae corticis extractum siccum (5-8:1)
ekstrahent – methanol 90% [v/v]
Aloe capensis**

**Celuloza mikrokrystaliczna z krzemu dwutlenkiem koloidalnym
Laktoza
Kroskarmeloza sodowa
Powidon
Magnezu stearynian**

Składniki otoczki:

**Sacharoza
Talk
Guma arabska suszona rozpyłowo
Mieszanka wosku pszczelego białego i wosku Carnauba
Czerwień koszenilowa (E124)**

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

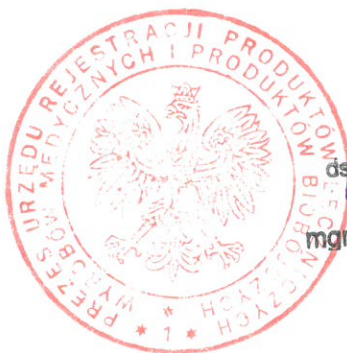
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony /...../

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.2446.2012