



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa,

2016-05-12

Nr UR/RR/0.208 /16

Laboratorium Medyczny Naturalnej
„BONIMED”
ul. Stawowa 23
34-300 Zywiec

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 wrzesnia 2001 r. Prawo
farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedluzza sie na czas nieokreslony okres waznosci pozwolenia nr R/6577
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PECTOBONISOL

Nazwa:
PECTOBONISOL

Nazwa powszechnie stosowana:
Produkt zlozony

Postac farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
plyn doustny

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratorium Medyczny Naturalnej „BONIMED”
ul. Stawowa 23
34-300 Zywiec

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Laboratorium Medycyny Naturalnej „BONIMED”
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorium Medycyny Naturalnej „BONIMED”

ul. Stawowa 23

34-300 Żywiec

2. Phytopharm Kłéka S.A.

Kłéka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Plantaginis lanceolatae herbae succus (1:1)
ekstrahent: etanol 96% (V/V)

Tiliae inflorescentiae tinctura (1:5)
ekstrahent: etanol 70% (V/V)

Glycyrrhizae radice tinctura (1:5)
ekstrahent: etanol 70% (V/V)

Menthae piperitae folii tinctura (1:20)
ekstrahent: etanol 90% (V/V)

Thymi herbae extractum fluidum (1:2)
ekstrahent: etanol 30% (V/V)

Zawartość etanolu – 40%-50%

Wielkość opakowania:

40 g

- kod:

5	9	0	9	9	0	6	5	7	7	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	0	6	5	7	7	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenem w tekturowym pudełku.

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:

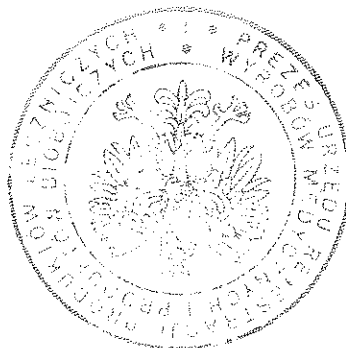
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

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 2016 r., poz. 23), 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
WICENIZES
dł. Produktów Leczniczych

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a