



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 09

Nr UR/RR/ 1323 /13

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-400 Nowe Miasto nad Wartą

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/2164
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AZULAN**

Nazwa:

AZULAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Chamomillae anthodii extractum fluidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu doustnego,
koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej,
koncentrat do sporządzania roztworu na skórę, 4,55 g/5 ml**

Droga podania:

doustna, na śluzówkę jamy ustnej, na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

UR.DZL.ZRN.4030.2197.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Chamomillae anthodii extractum fluidum (0,5:1)

ekstrahent: etanol 70% (v/v)

zawartość etanolu 65-72% (v/v)

Wielkość opakowania:

50 ml

100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 6 4 5 1

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego w kartoniku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

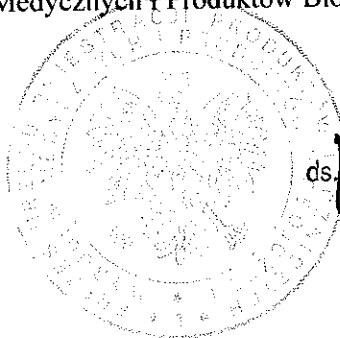
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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. Kodeksu postępowania administracyjnego (tekst jednolity 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