



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013-03-01

Nr. UR/RK/0177/13

Wrocławskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

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/0079
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AZULAN**

Nazwa:

AZULAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Chamomillae anthodii extractum fluidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę

Droga podania:

doustna, na śluzówkę jamy ustnej, na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

UR.DZL.ZRN.4030.0446.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Zakład Produkcyjny Nr II
ul. Księcia Witolda 56
50-203 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Chamomillae anthodii extractum fluidum (1:2)
Ekstrahent – etanol 70 % (v/v)**

Wielkość opakowania

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	7	9	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	7	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego zamknięta zakrętką PE z kroplomierzem.
Butelka ze szkła barwnego zamknięta samouszczelniającą zakrętką HDPE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

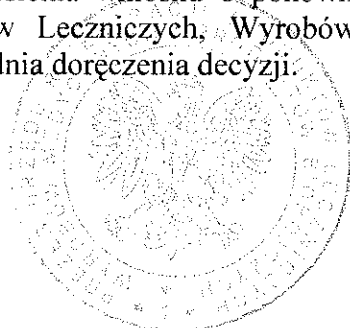
Kategoria dostępności:

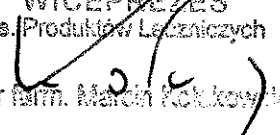
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

mgr farm. Marcin Kokotowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a