



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19. 11. 2014

Nr UR/RR/1586 /14

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 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/0081
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOSTYMINA

Nazwa:

BIOSTYMINA

Nazwa powszechnie stosowana:

Aloe arborescens folii recentis extractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
 płyn doustny, 1 ml

Droga podania:
doustna

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Aloe arborescens folii recentis extractum (1:4)

ekstrahent – woda

Wielkość opakowania:

10 ampulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	8	1	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

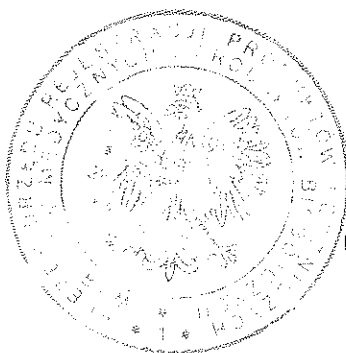
**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy
– Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 r. poz. 1245).**

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 (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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołczowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a