



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06. 05. 2013

Nr. *UR./RR./0483/13*

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/0066
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BOLDALOIN**

Nazwa:

BOLDALOIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Aloes extractum siccum + Boldinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka,

**3,60-4,40 mg związków antranoidowych w przeliczeniu
na aloinę + 1,0 mg/tabletkę.**

Droga podania:

doustna

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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Aloes extractum siccum (2:1)
- ekstrahent: woda oczyszczona
Boldinum**

**Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Guma arabska
Glicerol
Talk
Magnezu stearynian**

1 tabletki zawiera 3,60-4,40 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na aloinę.

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	6	6	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/AL 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.

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

.....
.....
.....

2. a/a