



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 0 5

Nr UR/RD/0206/19

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr .... 25.252 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Nasirus Forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eucalypti aetheroleum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki dojelitowe, miękkie, 200 mg**

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**

**Biofarm Sp. z o.o.**

**ul. Walbrzyska 13**

**60-198 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Eucalypti aetheroleum**

**Substancje pomocnicze:**

**Otoczka kapsułki:**

**Glicerol 85%**

**Sorbitol ciekły, niekrystalizujący**

**Żelatyny bursztynian**

**Otoczka dojelitowa:**

**Glikol propylenowy**

**Polisorbat 80**

**Glicerolu monostearnian 40-55**

**Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) z dodatkiem polisorbatu 80 i sodu laurylosiarczanu**

Wielkość opakowania:

**15 szt.** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	0	2	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium 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:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 05.04.2024

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a