



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2013 -09- 09

Nr UR/RR/ 1494 /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/0052  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARDIOL C**

Nazwa:

**CARDIOL C**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople doustne, roztwór**

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.  
Zakład w Legnicy  
ul. Hetmańska 1  
59-220 Legnica**

Pełny skład jakościowy:

**Crataegi cum Valerianae tinctura (1 :4,0-4,5) ekstrahent etanol 70% (v/v)  
Convallariae tinctura titrata (1:4,0-4,5) ekstrahent etanol 70% (v/v)  
Colae seminis extractum (1:2) ekstrahent etanol 70% (v/v)  
Coffeinum**

**Etanol 70% (v/v)  
Zawartość etanolu 60,0-69,0% (v/v)**

Wielkość opakowania:

**40 g**

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego, z zakrętką z polietylenu z kroplomierzem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

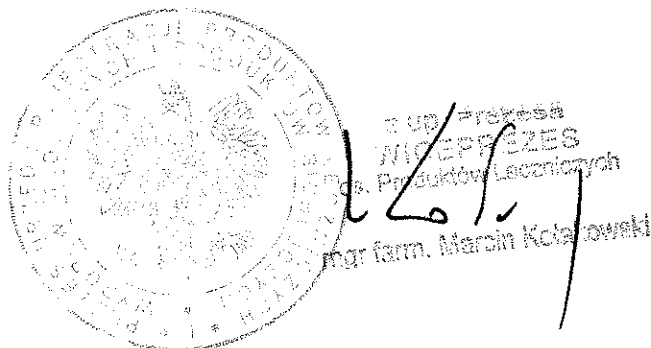
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

### **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. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0659.2012