



PREZES

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

Warszawa, 17. 05. 2013

Nr. UR/R/0546/13

**Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Olówkowa 54
05-800 Pruszków**

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/0092
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DEBELIZYNA**

Nazwa:

DEBELIZYNA

Nazwa powszechnie stosowana:

Dolichosi biflorum seminis extractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

pasta doustna, 3,27 g/5 g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.

ul. Olówkowa 54

05-800 Pruszków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Olówkowa 54
05-800 Pruszków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Olówkowa 54
05-800 Pruszków

Pełny skład jakościowy:

Dolichosi biflorum seminis extractum
(1:3, ekstrahent woda)

Gliceryna 99,5%
Woda oczyszczona
Skrobia pszeniczna
Agar
Parahydroksybenzoesan metylu
Olejek pomarańczowy
Parahydroksybenzoesan propylu
Kwas cytrynowy

Wielkość opakowania:

100 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	0	9	2	1	3
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa w pudełku kartonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

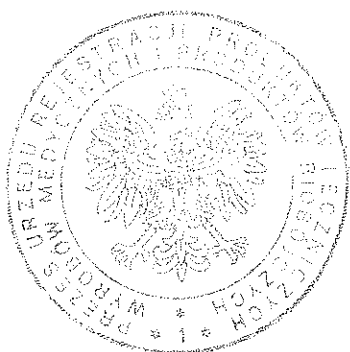
Kategoria dostępności:

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 Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a