



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2346 /13

Krakowskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chalupnika 14  
31-464 Kraków

## 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/0054  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DELACET**

Nazwa:

**DELACET**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Delphini consolidae tinctura***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn na skórę**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chalupnika 14  
31-464 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.1851.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
Zakład Produkcyjny w Wadowicach  
ul. Łazówka 80  
34-100 Wadowice**

Pełny skład jakościowy:

**Delphini consolidae tinctura**

**Kwas octowy**

**Zawartość etanolu: 59,0% - 65,0% (v/v)**

Wielkość opakowania

**100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	0	5	4	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### 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.

z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: *[faint signature]*
2. a/a