



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 2 0

Nr UR/RR/ 2375 /13

Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań

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 10485
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SYLIFLEX**

Nazwa:

SYLIFLEX

Nazwa powszechnie stosowana:

Kompleks sylimarynowo-fosfolipidowy

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Kompleks sylimarynowo-fosfolipidowy

Celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną 2%
Kroskarmeloza sodowa

Skład powłoczki:

Hypromeloza
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek
Lak indygotyna (E 132)
Lak żółcieni chinolinowej (E 104)

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	4	4	9	0	0	0	2	0	5	4
5	9	0	4	4	9	0	0	0	2	0	5	4			
20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	7	2	3
5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	7	2	3			
40 szt. – 2 blistry po 20 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	4	8	5	1	8
5	9	0	9	9	9	1	0	4	8	5	1	8			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

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.

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: