



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 0 5

Nr UR/RR/ 0203 /16

Laboratorium Medycyny Naturalnej  
„BONIMED”  
ul. Stawowa 23  
34-300 Żywiec

## 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/6580  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GASTROBONISOL**

Nazwa:

**GASTROBONISOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Medycyny Naturalnej „BONIMED”  
ul. Stawowa 23  
34-300 Żywiec**

UR.DZL.ZRN.4030.1084.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorium Medycyny Naturalnej „BONIMED”**  
**ul. Stawowa 23**  
**34-300 Żywiec**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratorium Medycyny Naturalnej „BONIMED”**  
**ul. Stawowa 23**  
**34-300 Żywiec**

**2. Phytopharm Kłęka S.A.**  
**Kłęka 1**  
**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

**Abrotani herbae intractum (0,8-1,2:1)**  
**ekstrahent: etanol 96% (V/V)**  
**Taraxaci radice succus (1:1)**  
**ekstrahent: etanol 96% (V/V)**  
**Silybi mariani fructus tinctura (1:45-55)**  
**ekstrahent: etanol 65% (V/V)**  
**Millefolii herbae succus (1:1)**  
**ekstrahent: etanol 96% (V/V)**  
**Hyperici herbae tinctura (1:5)**  
**ekstrahent: etanol 70 % (V/V)**  
**Menthae piperitae folii tinctura (1:20)**  
**ekstrahent: etanol 90 % (V/V)**

**Zawartość etanolu 50-60%**

Wielkość opakowania:

**40 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	8	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	5	8	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).**

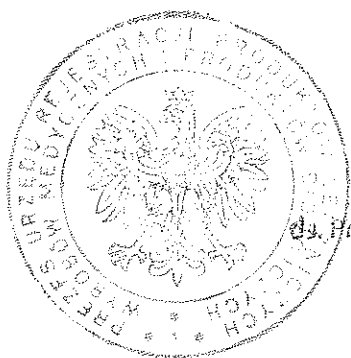
UR.DZL.ZRN.4030.1084.2013

## 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 2016 r., poz. 23), 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Marek Kozłowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1084.2013