



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1534/14

Warszawa, 2014 -11- 03

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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/6636
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HERBAPECT**

Nazwa:

HERBAPECT

Nazwa powszechnie stosowana:

Thymi extractum fluidum + Primulae tinctura + Sulfogaiacolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (498 mg + 349 mg + 87 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów
2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Thymi herbae extractum (1:2)
ekstrahent etanol 30% (v/v), woda amoniakalna 25%, glicerol 95%
Primulae radicis tinctura (1:5)
ekstrahent etanol 70%
Sulfogaiacolum

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Zawartość etanolu 6,4-9,0% (v/v)

Wielkość opakowania:

120 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	2	3	7	2
150 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	6	1	3
200 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	3	6	2	0
200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	5	5	7	3	5
240 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	6	2	3	8	9

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego, z miarką dozującą PP o pojemności 15 ml
z podziałką, zamknięta zakrętką aluminiową.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.**

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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a