



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr... *UR/RR/0015/13*

Warszawa,

2013 -01- 07

**Laboratorium Farmaceutyczne  
Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gdański**

## 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 10360  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HIPOSEM**

Nazwa:

**HIPOSEM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hippocastani semen***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 340 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm  
mgr farm. Tadeusz Pawelek  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm  
mgr farm. Tadeusz Pawelek  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gdański**

UR.DZL.ZRN.4030.0159.2011

Pełny skład jakościowy:

***Hippocastani semen***

**Skrobia ziemniaczana**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	1	4	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	6	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	6	0	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu.**

**Pojemnik polipropylenowy do tabletek z wieczkiem z polietylenu.**

**Pojemnik polietylenowy do tabletek z wieczkiem z polietylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

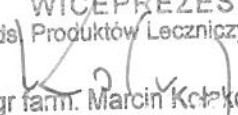
Kategoria dostępności:

**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 Kępcowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Magdalena Pawełek-Górska, Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa  
ul. Lubichowska 176 b, 83-200 Starogard Gdański

2. a/a