



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2015 -03- 2 0**

Nr UR/ZM/0045 /15

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10487
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

IBEROGAST

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH
Havelstrasse 5
D-64295 Darmstadt
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH
Havelstrasse 5
D-64295 Darmstadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Iberis amara herbae extractum (1:1,5-2,5)
ekstrahent - etanol 50 % (v/v)
Angelicae radice extractum (1:2,5-3,5)
ekstrahent - etanol 30 % (v/v)
Matricariae flos extractum (1:2-4)
ekstrahent - etanol 30 % (v/v)
Carvi fructus extractum (1:2,5-3,5)
ekstrahent - etanol 30 % (v/v)
Silybi mariani fructus extractum (1:2,5-3,5)
ekstrahent - etanol 30 % (v/v)
Melissae folii extractum (1:2,5-3,5)
ekstrahent - etanol 30 % (v/v)
Menthae piperitae folii extractum (1:2,5-3,5)
ekstrahent - etanol 30 % (v/v)
Chelidonii herbae extractum (1:2,5-3,5)
ekstrahent - etanol 30 % (v/v)
Liquiritiae radice extractum (1:2,5-3,5)
ekstrahent - etanol 30 % (v/v)

Produkt leczniczy zawiera 29,5 - 32,6 % (v/v) etanolu.

Wielkość opakowania:

20 ml

- kod:

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

50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	8	7	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła z zakrętką polietylenową z zakraplaczem
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a