



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 09

Nr UR/RR/0825/14

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„Leki Natury” Tadeusz Polański
ul. Zielona 30
08-500 Ryki

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/1599
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IMMUNOFORT**

Nazwa:

IMMUNOFORT

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
 płyn doustny

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:
**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„Leki Natury” Tadeusz Polański
ul. Zielona 30
08-500 Ryki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„Leki Natury” Tadeusz Polański
ul. Zielona 30
08-500 Ryki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Echinaceae purpureae herbae recentis succus (1:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)**

**Aroniae fructus succus (1:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)**

**Urticae herbae recentis succus (1:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)**

**Bardanae radice recentis succus (1:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)**

**Chamomillae extractum fluidum (0,5:1)
ekstrahent: etanol 70% (v/v)**

zawartość etanolu 28-36% (v/v)

Wielkość opakowania

125 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem
gwarancyjnym wraz z miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 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. 2013 poz. 1245).

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a