



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 06

Nr UR/RR/1990 /13

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

## 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/0470  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INTRACTUM HYPERICI PHYTOPHARM**

Nazwa:

**INTRACTUM HYPERICI PHYTOPHARM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hyperici intractum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Phytopharm Klęka S.A.**

**Klęka 1**

**63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

**Hyperici herbae recentis intractum (1:1)**

**ekstrahent: etanol 96% (v/v)**

**zawartość etanolu 52-62 % (v/v)**

Wielkość opakowania:

**100 ml**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 7 0 2 4

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu, z ogranicznikiem wypływu,  
z miarką z polipropylenu o poj. 20 ml. w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**36 miesięcy**

Kategoria dostępności:

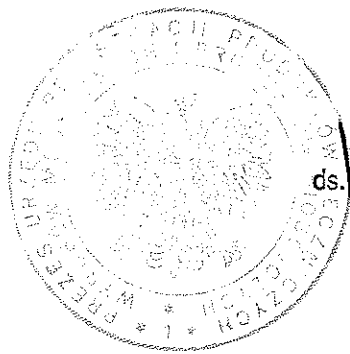
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

### **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. Kodeksu postępowania administracyjnego (tekst jednolity 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

Sporządziła: Aleksandra Chodurska  
2013-10-30

UR.DZL.ZRN.4030.0423.2013