



2008 -12- 11

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RRK/4502/08*

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Ul. Św. Mikołaja 65/68

50-951 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 155, art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

zmienia się

decyzję ostateczną Ministra Zdrowia nr RR/1320/06 z dnia 07 sierpnia 2006 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia nr 8332 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HEDERASAL, syrop, w następujący sposób:

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.) w zw. z art. 31 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr 8332 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HEDERASAL, syrop.

Nazwa:

HEDERASAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Hederae helicis folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Syrop, 26,6 mg/5 ml

Droga podania:

Doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Ul. Św. Mikołaja 65/68

50-951 Wrocław

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Zakład Nr II
Ul. Ks. Witolda 56
50-203 Wrocław

Pełny skład jakościowy:
Hederae heliis folii extractum siccum, DER 4-8:1
ekstrahent: etanol 30 % (m/m)

Potasu sorbinian
Olejek anyżowy
Glikol propylenowy
Sorbitol 70 %
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

125 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową w kartoniku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

2 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się do dnia 23 sierpnia 2010 r.

Decyzja w zakresie zmian wynikających z dostosowania dokumentacji do wymogów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia jej wydania nie później niż do dnia 31 grudnia 2008 r.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

~~Z upoważnienia~~
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a