



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 27

Nr UR/RD/0325/19

Prowincja Polska Zakonu Szpitalnego
św. Jana Bożego p.w. Zwiastowania
Najświętszej Maryi Panny
ul. Bonifraterska 12
00-213 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

pozwolenie nr25371..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

KROPLE VENOL

Nazwa powszechnie stosowana:

*Tinctura composita ex: Hippocastani flore, Ginkgonis folio, Matricariae flore,
Calendulae flore*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, płyn, 1 mL/1 mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Prowincja Polska Zakonu Szpitalnego
św. Jana Bożego p.w. Zwiastowania Najświętszej Maryi Panny
ul. Bonifraterska 12
00-213 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 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:

Substancja czynna:

Tinctura composita (1:3-4) ex: Hippocastani flore, Ginkgonis folio, Matricariae flore, Calendulae flore (1/1/1/1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V)

Zawartość etanolu: 63-71% (V/V)

Wielkość opakowania:

100 mL

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w kolorze zielonym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 21 dni.

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 okres do dnia **27.05.2024**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096, ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a