



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 11

Nr UR/RR/ 0145 /19

**Zakład Farmaceutyczny Amara Sp. z o.o.**  
**ul. Stacyjna 5**  
**30-851 Kraków**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22203 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Krople żołądkowe Amara, krople doustne, roztwór**

Nazwa:

**Krople żołądkowe Amara**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**krople doustne, roztwór**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny Amara Sp. z o.o.**  
**ul. Stacyjna 5**  
**30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny Amara Sp. z o.o.**  
**ul. Stacyjna 5**  
**30-851 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zakład Farmaceutyczny Amara Sp. z o.o.**  
**ul. Stacyjna 5**  
**30-851 Kraków**

**2. MIKROGRAFIA Sp. z o.o.**  
**ul. Przewóz 40A**  
**30-716 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Hyperici intractum**  
**Menthae piperitae tinctura**  
**Valerianae tinctura**  
**Amara tinctura**

Wielkość opakowania

**30 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**35 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 g**

- kod: 

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

**100 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem z PE w tekturowym pudełku lub butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową, z uszczelką ze spienionego LDPE lub tektury laminowanej PET i kroplomierzem z PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 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.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2018 poz. 2096 ze zm.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

*Joanna Kmiecik-Grudzień*  
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a