



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 04

Nr UR/RR/ 0186 /14

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

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 4941
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KROPLE ŻOŁĄDKOWE FORTE**

Nazwa:

KROPLE ŻOŁĄDKOWE FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plyn doustny

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Pełny skład jakościowy:

**Valerianae tinctura (1:5)
Ekstrahent – etanol 70°
Menthae piperitae tinctura (1:20)
Ekstrahent – etanol 90°
Hyperici tinctura (1:4,47)
Ekstrahent - etanol 70°
Amara tinctura (1:5) ex:
Gentianae radice
Menyanthidis folio
Aurantii amari pericarpio
Ekstrahent – etanol 70°**

Zawartość etanolu 65,0%÷75,0% (v/v)

Wielkość opakowania:

39 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	9	4	1	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego z zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym,
uszczelką z pianki PE i załączoną miarką PP 6 ml ze skalą.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, 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 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
Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.2494.2012