



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 03

Nr UR/RR/ 1664 /13

Krakowskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków

## 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/0142  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KROPLE ŻOŁĄDKOWE T**

Nazwa:

**KROPLE ŻOŁĄDKOWE T**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.2057.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chalupnika 14  
31-464 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
Zakład Produkcyjny w Wadowicach  
ul. Łazówka 80  
34-100 Wadowice**

Pełny skład jakościowy:

**Menthae piperitae tintura (1:20), ekstrahent – etanol 90% (v/v)  
Valerianae tintura (1:5) ekstrahent – etanol 70% (v/v)  
Amara tintura (1:5), ekstrahent – etanol 70% (v/v)  
Hyperici tintura (1:5) - ekstrahent – etanol 70% (v/v)**

**Zawartość etanolu: ok. 70% (v/v)**

Wielkość opakowania

**35 ml**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką i kroplomierzem z polietylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

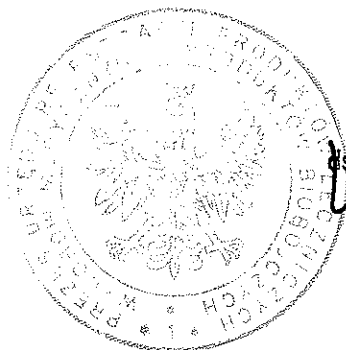
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

## **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. 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a