



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14. 06. 2012

Nr. *UR/RR/0298/12*

Krakowskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chalupnika 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 9743
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
KROPLE ŻOŁĄDKOWE Z PAPAWERYNĄ (Fortestomachiae)**

Nazwa:

KROPLE ŻOŁĄDKOWE Z PAPAWERYNĄ (Fortestomachiae)

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Menthae piperitae tinctura (1:20),
ekstarhent – etanol 90%
Valerianae tinctura (1:5),
ekstrahent – etanol 70%
Amara tinctura (1:5) ex
Gentianae radice
Menyanthidis folio
Aurantii amari pericarpio,
(60, 0 cz., 60,0 cz., 50,0 cz.)
ekstrahent – etanol 70%
Hyperici tinctura (1:5),
ekstrahent – 70%
Papaverinum hydrochloricum**

Zawartość etanolu: 67,0-74,0% (v/v)

Wielkość opakowania

35 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z kroplomierzem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

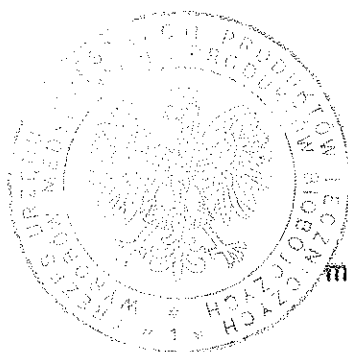
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Marcin Piech;

2. a/a