



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 15

Nr UR/RR/ 0488 /15

Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS“
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118

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/2193
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KOSZYCZEK NAGIETKA**

Nazwa:

KOSZYCZEK NAGIETKA

Nazwa powszechnie stosowana:

Calendulae anthodium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania, 1g/g

Droga podania:

na skóre

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS“
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS“
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziól „FLOS“
Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna
98-345 Mokrsko 275b**

UR.DZL.ZRN.4030.1939.2012

Pełny skład jakościowy:

Calendulae anthodium

Wielkość opakowania

25 g

- kod:

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

50 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Torebka z papieru kredowanego powlekanego polietylenem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

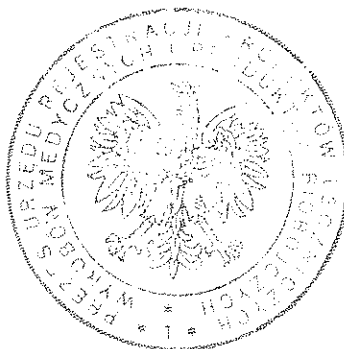
Nie ma zastosowania.

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. Kodeksu 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1939.2012