



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 13

Nr UR/ZM/ 0151 /17

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
„PROLAB” Sp. z o. o.  
Paterek, ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło nad Notecią**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 9021 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**LANCETAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o. o.  
Paterek, ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło nad Notecią**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo  
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”  
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna  
Paterek, ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo  
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”  
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna  
Paterek, ul. Przemysłowa 3  
89-100 Nakło nad Notecią**

Pełny skład jakościowy:

**Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum (1:1-2)**

**Ekstrahent – etanol 30°**

**Sacharoza  
Sodu benzoesan  
Etanol 760 g/l  
Woda oczyszczona**

**Zawartość etanolu 4,0% ÷ 7,0% (v/v)**

Wielkość opakowania:

**100 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 0 | 2 | 1 | 1 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**125 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 0 | 2 | 1 | 2 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**150 g**

- kod: 

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

**250 g**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego z zakrętką PE lub zakrętką aluminiową i załączoną miarką PP.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności:

**1 rok**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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 upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych  
*Joanna Kmiecik-Gruszeń*  
Joanna Kmiecik-Gruszeń

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a