



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2045 /13

Warszawa,

2013 -11- 20

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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 10347
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIPOMAL

Nazwa:

LIPOMAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiliae inflorescentiae extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 97 mg /5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów
- 2. Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.**
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Tiliae inflorescentiae extractum siccum (6-7:1)
10-30 % maltodekstryna, ekstrahent – etanol 40 % (v/v)

Sacharoza
Benzoesan sodu
Kwas cytrynowy bezwodny
Guma ksantanowa
Aromat malinowy AR0320
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

125 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z barwnego szkła z zakrętką aluminiową, z miarką z polipropylenu,
w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

2 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a