



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -02- 0 2

Nr UR/RR/0064 /15

Zakład Zielarski KAWON-HURT Nowak Sp. J.
Krajewice 119
63-800 Gostyń

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/0264
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIŚĆ JEŻYNY FAŁDOWANEJ**

Nazwa:

LIŚĆ JEŻYNY FAŁDOWANEJ

Nazwa powszechnie stosowana:

Rubi fruticosi folium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania 1 g/g

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.1617.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Zielarski KAWON-HURT Nowak Sp. J.
Krajewice 119
63-800 Gostyń

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakład Zielarski KAWON-HURT Nowak Sp. J.
Krajewice 119
63-800 Gostyń

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakład Zielarski KAWON-HURT Nowak Sp. J.
Krajewice 119
63-800 Gostyń

2. Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Rubi fruticosi folium

Wielkość opakowania

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	6	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Torebka papierowa powlekana 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.

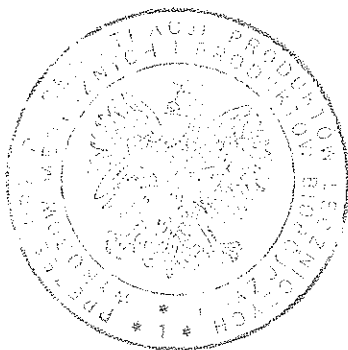
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania:
Nie ma zastosowania.

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. 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.



~~dr hab. Dariusz~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr inż. Marcin Kobiński

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a