



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -07- 0 1

Nr UR/RR/0460 /15

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”  
Elżbieta i Jan Głąb 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/2194  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIŚĆ ORZECHA WŁOSKIEGO**

Nazwa:

**LIŚĆ ORZECHA WŁOSKIEGO**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Juglandis folium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**ziola do zaparzania, 1 g/1 g**

Droga podania:

**na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”  
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna  
98-345 Mokrsko 118**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”  
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna  
98-345 Mokrsko 118**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”  
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna  
98-345 Mokrsko 275b**

Pełny skład jakościowy:  
**Juglandis folium**

Wielkość opakowania

25 g

- kod: 

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

50 g

- kod: 

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

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:

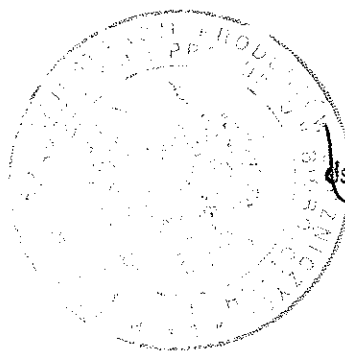
**Nie ma zastosowania.**

### **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