



Warszawa, dnia 2011-02-09 r.

MINISTER ZDROWIA

nr...*RR.1.0063/11*

World Markets Sp. z o.o.
ul. Olecka 23
04-980 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4617 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIV 52

Nazwa:

LIV 52

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

World Markets Sp. z o.o.
ul. Olecka 23
04-980 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

World Markets Sp. z o.o.
ul. Hutnicza 10
20-218 Lublin

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

World Markets Sp. z o.o.
ul. Hutnicza 10
20-218 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Capparis spinosae cortex
Cichorii intybus semen
Solani nigri herba
Terminaliae arjunae cortex
Cassiae occidentalis semen
Achilleae millefolii semen
Tamarix gallicae herba
Mandur Bhasma

Stearynian magnezu
Dwutlenek krzemu koloidalny
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Karboksymetyloceluloza sodowa

Wielkość opakowania:

50 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	6	1	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	6	1	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biały pojemnik z tworzywa HDPE z zieloną zakrętką PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 10°C do 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis
Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. URPLW MiPB

3. a/a