



**PREZES**  
**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,**  
**Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -07- 1 5

Nr UR/RR/ 0496 /15

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS“**  
**Elżbieta i Jan Głęb 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 IL-3093/LN**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LIŚĆ PODBIAŁU**

Nazwa:

**LIŚĆ PODBIAŁU**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Farfarae folium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**ziół do zaparzania, 1g/g**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

UR.DZL.ZRN.4030.0421.2013

Pełny skład jakościowy:  
**Farfarae folium**

Wielkość opakowania

25 g

- kod: 

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

50 g

- kod: 

5	9	0	9	9	9	4	3	0	9	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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. 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  
*(Signature)*  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a