



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -03- 01

Nr UR/RD/0092/18

**M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
D-50670 Köln  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie nr ...24581..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Melisana Klosterfrau Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny, płyn na skórę**

Droga podania:

**doustna, na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
D-50670 Köln  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Str. 41  
D-12277 Berlin  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Klosterfrau Berlin GmbH**  
**Motzener Str. 41**  
**D-12277 Berlin**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

*Aetherolea ex:*

*Melissae folio*  
*Helenii rhizomate*  
*Angelicae radice*  
*Zingiberis rhizomate*  
*Caryophylli flore*  
*Galangae rhizomate*  
*Piperis nigri fructu*  
*Gentianae radice*  
*Myristici semine*  
*Aurantii amari epicarpio et mesocarpio*  
*Cinnamomi cortice*  
*Cinnamomi cassiae flore*  
*Cardamomi fructu*

**Substancje pomocnicze:**

**Etanol 66,8 % (V/V)**

**Zawartość etanolu: 66,3 % - 67,3 % (V/V)**

Wielkość opakowania:

47 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	8	4	7
95 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	8	6	1
155 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	8	2	3
235 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	8	5	4
330 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	8	3	0
475 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	8	1	6
950 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	4	8	7	8

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła bezbarwnego z zakrętką PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych wymagań.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 1.03.2023.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



Z powołaniem Prezesa  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Sebastian Węgralski*  
Sebastian Węgralski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a