



PREZES

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

Warszawa, 2016 -09- 0 5

Nr UR/RR/0383 /16

**Laboratorium Medycyny Naturalnej
„BONIMED”
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

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/6581
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEFROBONISOL**

Nazwa:

NEFROBONISOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Medycyny Naturalnej „BONIMED”
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorium Medycyny Naturalnej „BONIMED”
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

UR.DZL.ZRN.4030.1096.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorium Medycyny Naturalnej „BONIMED”

ul. Stawowa 23

34-300 Żywiec

2. Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Solidaginis virgaureae herbae tinctura (1:5)

ekstrahent: etanol 70% (V/V)

Equiseti herbae tinctura (1:5)

ekstrahent: etanol 70% (V/V)

Betulae folii succus (1:1)

ekstrahent: etanol 96% (V/V)

Urticae herbae succus (1:1)

ekstrahent: etanol 96% (V/V)

Taraxaci radices succus (1:1)

ekstrahent: etanol 96% (V/V)

Millefolii herbae succus (1:1)

ekstrahent: etanol 96% (V/V)

Zawartość etanolu – 45%-55% (V/V)

Wielkość opakowania:

40 g

- kod:

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

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	8	1	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

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 2016 r., poz. 23), 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.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a