



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 22

Nr UR/RR/ 1393 /13

Krakowskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków

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/0217
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEFROL**

Nazwa:

NEFROL

Nazwa powszechnie stosowana:

*Tinctura compositum ex: Solidaginis herba, Taraxaci radix cum herba,
Ammi visnagae fructus, Phaseoli pericarpium*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, 4,5 g/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:
Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chalupnika 14
31-464 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
Zakład Produkcyjny
ul. Łazówka 80
34-100 Wadowice

Pełny skład jakościowy:
Tinctura compositum (1:7) ex:
Solidaginis herba
Taraxaci radix cum herba
Ammi visnagae fructus
Phaseoli pericarpium

Ekstrahent – etanol 70%

Wielkość opakowania:
100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	1	7	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:
Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w zamkniętych opakowaniach,
w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:
2 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Marek Kołczkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.2155.2012