



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -02- 0 6

Nr. *UR/RR/0102/13*

Wrocławskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

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 9355
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CRATONIC**

Nazwa:

CRATONIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Crataegi inflorescentiae extractum spissum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 124,8 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

UR.DZL.ZRN.4030.0397.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Zakład Nr 1
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Crataegi inflorescentiae extractum spissum (5-6,5:1)
Ekstrahent – etanol 70% (v/v)

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia ziemniaczana
Sól sodowa karboksymetyloskrobi
Magnezu stearynian
Powidon

Składniki otoczki:

Mieszanina powlekająca Aqua Polish blue 060.13:
Hypromeloza
Talk
Średniołańcuchowe trójglicerydy (Miglyol 812)
Tytanu dwutlenek
Indygotyna
Błękit brylantowy
Żółcień chinolinowa

Wielkość opakowania

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	5	5	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

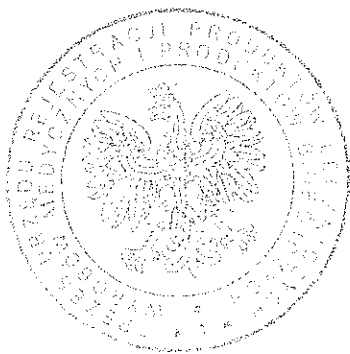
Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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]
mgr farm. Marcin Kojakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0397.2012