



PREZES

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

Warszawa,

2013 -08- 14

Nr UR/RR/ 1332 /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 R/0221
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEOCARDINA**

Nazwa:

NEOCARDINA

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, roztwór

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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Zakład w Legnicy
ul. Hetmańska 1
59-220 Legnica**

Pełny skład jakościowy:

**Convallariae tinctura titrata (1:4,0-4,5) ekstrahent: etanol 70% (v/v)
Crataegi folii cum flore tinctura (1:4,0-4,5) ekstrahent: etanol 70% (v/v)
Valerianae tinctura (1:4,0-4,5) ekstrahent: etanol 70% (v/v)**

**Rosae tinctura (1:4,0-4,5) ekstrahent: etanol 40% (v/v)
Aurantii amari epicarpium et mesocarpium tinctura (1:4,0-4,5)
ekstrahent: etanol 70% (v/v)
Etanol 96% (v/v)
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

40 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego zamknięta zakrętką z kroplomierzem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a