



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 07

Nr UR/RR/0465 /14

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

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/0263
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEOSPASMINA**

Nazwa:

NEOSPASMINA

Nazwa powszechnie stosowana:

Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 6,69 ml/30 ml

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.0752.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Pełny skład jakościowy:

**Extractum fluidum (1:1) ex:
Crataegi fructu
Valerianae radice
Ekstrahent – etanol 50% (v/v)**

**Sacharoza
Woda oczyszczona
Esencja pomarańczowa
Sodu benzoesan**

Zawartość etanolu: nie więcej niż 10% (v/v)

Wielkość opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową oraz miarką w kartonowym
pudełku – 119 ml**

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	6	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową – 992 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	6	3	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową oraz miarką w kartonowym
pudełku.
Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

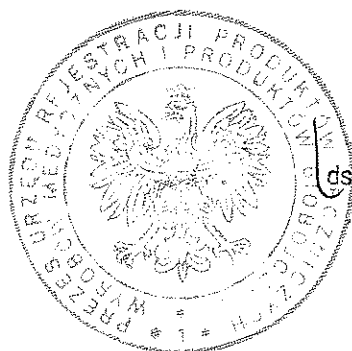
Nie ma zastosowania.

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

UR.DZL.ZRN.4030.0752.2013