



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -06- 14

Nr. VR/RR/0854/13.

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/0218  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NERVINEX - fix**

Nazwa:

**NERVINEX - fix**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:  
**ziola do zaparzania w saszetkach, 2 g/saszetkę**

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. Chałupnika 14  
31-464 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.  
Zakład Produkcyjny w Bochni  
ul. Partyzantów 7  
32-700 Bochnia**

Pełny skład jakościowy:

**Lupuli strobilus  
Melissae folium  
Leonuri cardiaca herba  
Rosae fructus  
Lavandulae flos  
Archangelicae radix**

Wielkość opakowania:

**25 saszetek po 2 g**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 0 | 2 | 1 | 8 | 1 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z włókniny termozgrzewalnej. Saszetki umieszczone są w kartoniku pokrytym folią.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.**

Okres ważności:

**12 miesięcy**

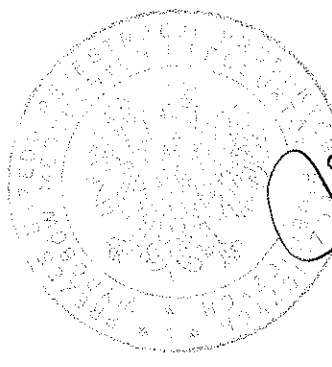
Kategoria dostępności:

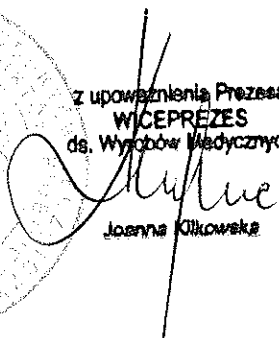
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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 upoważnienia Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Joanna Kilkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
  
2. a/a