



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0095/12

Warszawa,

2012 -03- 0 8

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/7025
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NERVOSOL**

Nazwa:

NERVOSOL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
 płyn doustny, 5 ml

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 Nr II
ul. Księcia Witolda 56
50-203 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Extractum compositum (1:2) ex:
Valerianae radice
Angelicae radice
Melissae herba
Lupuli flore
Lavandulae flore

Ekstrahent: etanol 60% (v/v)

Wielkość opakowania

35 g

- kod:

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

100 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego zamknięta zakrętką PE z kroplomierzem.

Butelka ze szkła barwnego zamknięta samouszczelniającą zakrętką z HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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.



mgr farm. Marcin Królowski
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

.....
.....
.....
.....

2. a/a