



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RR/0060/12*...

Warszawa, 2012 -02- 2 0

STEIGERWALD
Arzneimittelwerk GmbH
Havelstrasse 5
64295 Darmstadt
Niemcy

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 8334 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PHYTODOLOR

Nazwa:

PHYTODOLOR

Nazwa powszechnie stosowana:

Populi folii et cortices extractum + Fraxini corticis extractum + Solidaginis virgaureae herbae extractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, (570 mg + 190 mg + 190 mg)/ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

STEIGERWALD
Arzneimittelwerk GmbH
Havelstrasse 5
64295 Darmstadt
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

STEIGERWALD
Arzneimittelwerk GmbH
Havelstrasse 5
64295 Darmstadt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

STEIGERWALD
Arzneimittelwerk GmbH
Havelstrasse 5
64295 Darmstadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Populi folii et corticis extractum (1:1,5-2,5)
ekstrahent – etanol 60% (v/v)
Fraxini corticis extractum (1:1,5-2,5)
ekstrahent – etanol 60% (v/v)
Solidaginis virgaureae herbae extractum (1:1,5-2,5)
ekstrahent – etanol 60% (v/v)

Zawartość etanolu 43,3-47,9 % (v/v)

Wielkość opakowania

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	3	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z zakraplaczem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 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 Kozłowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez: *[Signature]*
2. a/a