



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -08- 19

Nr UR/ZM/ 0212 /15

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 8334 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PHYTODOLOR

Nazwa powszechnie stosowana:

***Populi folii et corticis 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:

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a