



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -12- 04

Nr UR/RR/0722 /15

Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej
działalność gospodarczą pod nazwą
PPH Microfarm s.c.
Os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

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/3722
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLANTAGIS**

Nazwa:

PLANTAGIS

Nazwa powszechnie stosowana:

Plantaginis lanceolatae folii extractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 2,17 g/ 5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej działalność gospodarczą
pod nazwą PPH Microfarm s.c.
Os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów**

UR.DZL.ZRN.4030.1569.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej działalność gospodarczą
pod nazwą PPH Microfarm s.c.
Os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Jan Kacperski, Małgorzata Kacperska
prowadzący w ramach spółki cywilnej działalność gospodarczą
pod nazwą PPH Microfarm s.c.
Os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów

Pełny skład jakościowy:

***Plantaginis lanceolatae folii extractum* (1:7)**
ekstrahent – mieszanina wody i etanolu (95:5)

Sacharoza
Benzoesan sodu
Nalewka z owocni pomarańczy gorzkiej
Woda oczyszczona

Zawartość etanolu: nie większa niż 1,54%

Wielkość opakowania:

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	7	2	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego 100 ml z zakrętką aluminiową lub z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

1 rok

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

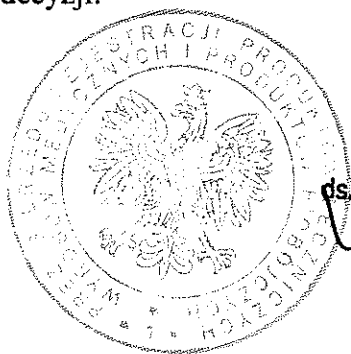
Nie ma zastosowania.

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
Małgorzata Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a