



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -08- 09

Nr UR/RR/1289/13

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

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/1974
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POKRZYWA fix**

Nazwa:

POKRZYWA fix

Nazwa powszechnie stosowana:

Urticae folium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania w saszetkach, 1,5 g/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. „Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

**2. „Herbapol-Lublin” S.A.
Oddział w Białymstoku
ul. Składowa 3
15-399 Białystok**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

**2. „Herbapol-Lublin” S.A.
Oddział w Białymstoku
ul. Składowa 3
15-399 Białystok**

Pełny skład jakościowy:
Urticae folium

Wielkość opakowania:

20 saszetek po 1,5 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	9	7	4	1	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

26 saszetek po 1,5 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	9	7	4	3	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 saszetek po 1,5 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	9	7	4	2	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej. Saszetki umieszczone są w kartoniku pokrytym folią polipropylenową powlekaną.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

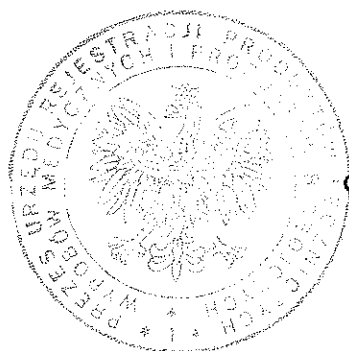
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (tekst jednolity 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a