



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 2 0

Nr UR/RR/ 2376 /13

Poznańskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51  
61-896 Poznań

## 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/0740  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego POLDANEN**

Nazwa:

**POLDANEN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pruni africanæ corticis extractum spissum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 46 mg/tabletkę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51  
61-896 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51  
61-896 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51  
61-896 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Pruni africanae corticis extractum spissum (200:1)  
ekstrahent – chlorek metylenu**

**Wapnia fosforan  
Skrobia ziemniaczana  
Sacharoza  
Talk  
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:  
Hypromeloza  
Makrogol 6000  
Tytanu dwutlenek  
Lak żółcieni pomarańczowej (E 110)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

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  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_

2. a/a