



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -12- 1 1

Nr. UR/RP/0742/12

Alba Thymet Sp. z o.o.
ul. J. Kossaka 21
60-760 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/6648
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARGOL ESSENZA BALSAMICA**

Nazwa:

ARGOL ESSENZA BALSAMICA

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny, do stosowania w jamie ustnej, do sporządzania inhalacji parowej,
na skórę**

Droga podania:

doustna, na śluzówkę jamy ustnej, wziewna, na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Alba Thymet Sp. z o.o.
ul. J. Kossaka 21
60-760 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alba Thymet Sp. z o.o.
ul. J. Kossaka 21
60-760 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Produkcyjne Alba Thymet Sp. z o.o.
ul. Szkolna 98
62-002 Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Melissae officinalis aetheroleum
Cinnamomi cassiae aetheroleum
Caryophylli floris aetheroleum
Limonis aetheroleum
Myristicae fragrantis aetheroleum
Thymi aetheroleum
Coriandri aetheroleum
Menthae piperitae aetheroleum
Mentholum

Etanol 96% (v/v)
Woda oczyszczona
Sól sodowa sacharyny

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym – 57-63%

Wielkość opakowania

Butelka ze szkła bezbarwnego z pompką rozpylającą z polietylenu w tekturowym pudełku:

8 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	8	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

18 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	8	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z kroplomierzem z polietylenu w tekturowym pudełku:

50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

75 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	5	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	4	8	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła bezbarwnego z pompką rozpylającą z polietylenu w tekturowym pudełku.
Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z kroplomierzem z polietylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

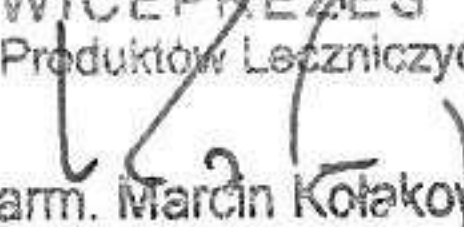
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 1960 r. 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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a