



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/2227/13

Warszawa,

2013 -12- 18

**Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne
„APIPOL-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice**

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 4482
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROPOLISOL**

Nazwa:

PROPOLISOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Propolis extractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn do natryskiwania na skórę, 25 mg/ml

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne „APIPOL-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne „APIPOL-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice**

UR.DZL.ZRN.4030.2229.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne „APIPOL-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice**

Pełny skład jakościowy:

Propolis extractum 3 %

Zawartość etanolu: nie mniej niż 90% (v/v).

Wielkość opakowania:

1 butelka po 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	4	8	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z pompką rozpylającą w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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: Aneta Chęcińska, Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne „APIPOL-FARMA” Sp. z o.o., ul. Cegielskiego 2, 32-400 Myślenice
2. a/a