



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -09- 09

Warszawa,

Nr UR/RR/1405 /14

Krakowskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków

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/0475
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PROSTAPOL**

Nazwa:

PROSTAPOL

Nazwa powszechnie stosowana:

*Tinctura compositum (1:5) ex: Urticae radix, Hyperici herba, Solidaginis herba,
Agrimoniae herba, Arnicae flos, Valerianae radix*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, 4,5 g/5 ml

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.0723.2013

Podmiot odpowiedzialny:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
Zakład Produkcyjny w Wadowicach
ul. Łazówka 80
34-100 Wadowice**

Pełny skład jakościowy:

Tinctura compositum (1:5) ex:

**Urticae radix
Hyperici herba
Solidaginis herba
Agrimoniae herba
Arnicae flos
Valerianae radix**

Ekstrahent – etanol 70% (v/v)

Produkt zawiera 61-69% (v/v) etanolu

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	7	5	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

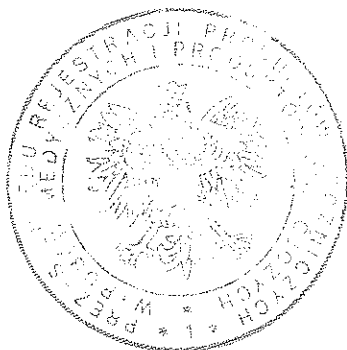
Nie ma zastosowania.

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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0723.2013