



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-03-12

Nr. UR/R.R.10214/13

Wrocławskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

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/0798
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego RADIREX**

Nazwa:

RADIREX

Nazwa powszechnie stosowana:

Rhei radix pulveratum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 11,30 – 13,90 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę/tabł.

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Zakład Nr 1
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Rhei radix pulveratum

Krospowidon

Talk

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	9	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	2	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

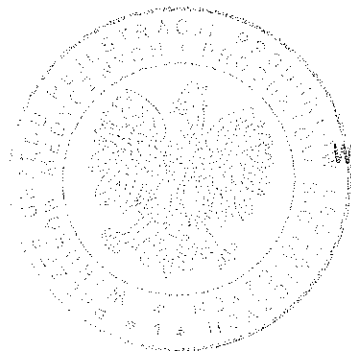
Kategoria dostępności:

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 1960r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Handwritten signature]
Grzegorz Cichocki

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a