



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 25

Nr UR/RR/ 1251/14

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

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/7098
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SALVIASEPT**

Nazwa:

SALVIASEPT

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej oraz dogardłowo

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

UR.DZL.ZRN.4030.1069.2013

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

„Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25

20-471 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Extractum compositum (1:3,3) ex:

Chamomillae anthodio – 18,7 cz.,

Salviae folio – 18,7 cz.,

Millefolii herba – 18,7 cz.,

Menthae piperitae herba – 18,7 cz.,

Thymi herba – 9,35 cz.,

Foeniculi fructu – 9,35 cz.,

ekstrahent – etanol 70% (v/v)

Mentholum

Caryophylli aetheroleum

Menthae piperitae aetheroleum

Cineolum

Thymi aetheroleum

Maioranae aetheroleum

Salviae aetheroleum

zawartość etanolu: 58%(v/v) ± 10%

Wielkość opakowania:

38 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	9	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniach szczelnie zamkniętych, 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:

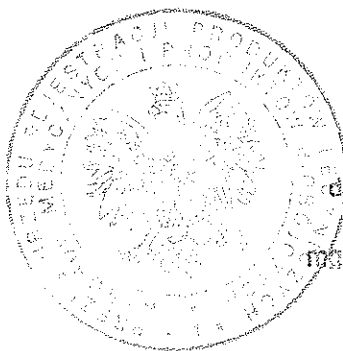
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

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 (tekst jednolity 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

mgr farm. Marcin Kujawski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a