



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -04- 28

Nr UR/RR/0460/14

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„Leki Natury” Tadeusz Polański
ul. Zielona 30
08-500 Ryki**

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/1600
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SEDOMIX**

Nazwa:

SEDOMIX

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plyn doustny

Droga podania:

doustna

UR.DZL.ZRN.4030.0797.2013

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański
ul. Zielona 30
08-500 Ryki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański
ul. Zielona 30
08-500 Ryki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Humuli lupuli extractum fluidum (1:1)
ekstrahent: etanol 40% (v/v)
Avenae herbae recentis intractum (1:1)
ekstrahent: etanol 90% (v/v)
Rosae fructus tinctura (1:5)
ekstrahent: etanol 70% (v/v)
Crataegi inflorescentia tinctura (1:3,25-3,75)
ekstrahent: etanol 60% (v/v)
Hyperici herbae tinctura (1:5)
ekstrahent: etanol 70% (v/v)
Valerianae radiceis tinctura (1:4,0-4,5)
ekstrahent: etanol 70% (v/v)
Melissae herbae recentis intractum (1:1)
ekstrahent: etanol 96% (v/v)

Zawartość etanolu 45-60% (v/v)

Wielkość opakowania:

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	6	0	0	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem
gwarancyjnym wraz z miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

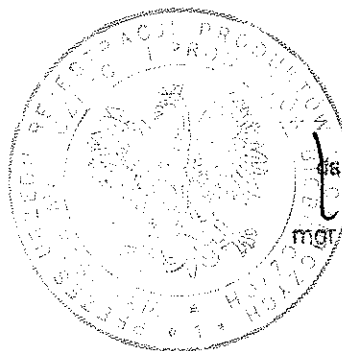
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r., poz. 1245).

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 (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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0797.2013