



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 09

Nr UR/RR/ 1321 /13

„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/2158
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SEPTOSAN fix**

Nazwa:

SEPTOSAN fix

Nazwa powszechnie stosowana:

Thymi herba + Salviae folium + Menthae piperitae folium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania w saszetkach, (1000 mg + 500 mg + 500 mg)/saszetkę

Droga podania:

na śluzówkę jamy ustnej

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**2. „Herbapol-Lublin” S.A.
Oddział w Białymstoku
ul. Składowa 3
15-399 Białystok**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. „Herbapol-Lublin” S.A.
Oddział w Białymstoku
ul. Składowa 3
15-399 Białystok**

Pełny skład jakościowy:

**Thymi herba
Salviae folium
Menthae piperitae folium**

Wielkość opakowania:

**20 saszetek po 2,0 g
40 saszetek po 2,0 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	8	1	2
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	8	2	9

Rodzaj opakowania:

Saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w kartoniku pokrytym folią polipropylenową powlekaną.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

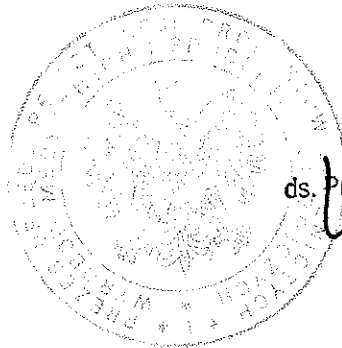
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a