



PREZES

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

Warszawa, **14. 06. 2012**

Nr. UR/RR/0297/12

**Zakład Farmaceutyczny
„Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 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 14042
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KROPLE MIĘTOWE**

Nazwa:

KROPLE MIĘTOWE

Nazwa powszechnie stosowana:

Menthae piperitae aetheroleum, Menthae piperitae tinctura

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Menthae piperitae aertheroleum
Menthae piperitae tinctura

o zawartości alkoholu 80-85% (v/v)

Wielkość opakowania

35 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	2	4	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	2	4	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	6	2	4	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki szklane z zakrętką polietylenową i kroplomierzem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze do 25°C.
Chronić od światła.

Okres ważności:

2 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.



z up. Prezesa
WICERZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____
2. a/a _____