



PREZES

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

Nr UR | RK | 0178 | 13

Warszawa, 01 03. 2013

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią**

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 9870
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
LUMEWAL**

Nazwa:

LUMEWAL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plyn doustny

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło n/Notecią**

Pełny skład jakościowy:

**Valerianae radidis tinctura (1:4-5), ekstrahent - etanol 70% [v/v]
Melissae herbae intractum (1:1), ekstrahent - etanol 96% [v/v]
Leonuri cardiacae herbae tinctura (1:4-5), ekstrahent - etanol 70% [v/v]
Lavandulae floris extractum (1:1-2), ekstrahent - etanol 40% [v/v]
Lupuli strobili extractum (1:1-2), ekstrahent – etanol 40% [v/v]**

Produkt zawiera ok. 50% [v/v] etanolu

Wielkość opakowania:

15 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	1	6
5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	1	6			
35 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	2	3
5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	2	3			
90 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	3	0
5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	3	0			

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z polietylenu i miarką z polipropylenu
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej
25°C. Chronić od światła.**

Okres ważności:

2 lata

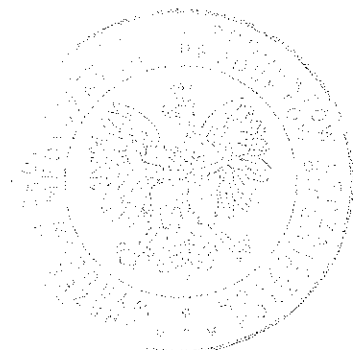
Kategoria dostępności:

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

Sy

2. a/a