



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/ 2377 /13

Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań

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 0582
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SYLICYNAR

Nazwa:

SYLICYNAR

Nazwa powszechnie stosowana:

Cynarae herbae extractum siccum + Silybi mariani fructus extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, (140 mg + 28,6 mg)/ tabletkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Silybi mariani fructus extractum siccum (20-34:1)
ekstrahent – metanol 90%
Substancja pomocnicza - benzoesan sodu (<0,2%)
Cynarae herbae extractum siccum (3-7:1)
ekstrahent – woda**

**Celuloza mikrokryształiczna
Sodowy glikolan skrobi
Povidon
Talk
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Makrogol 6000
Czerń brylantowa – E 151
Żółcień chinolinowa – E 104
Czerwień koszenilowa – E 124**

Wielkość opakowania:

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	8	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

1. M. 17.11.2012 14:00:00

2. a/a