



Warszawa, dnia 2011 -03- 31 r.

MINISTER ZDROWIA

nr...198/0143/11

**Aflofarm Farmacja
Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12180 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SYROP PRAWOŚLAZOWY

Nazwa:

SYROP PRAWOŚLAZOWY

Nazwa powszechnie stosowana:

Althaeae sirupus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Zakład Produkcji Leków
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów**

Pełny skład jakościowy:

Macerat z 5 g korzenia prawoślazu

Sacharoza

Kwas benzoesowy

Wielkość opakowania:

125 g

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|5|7|3|5|7|8|

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką aluminiową wraz z miarką 15 ml z polipropylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić od światła.**

Okres ważności:

2 lata od daty produkcji

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:
Hanna Wahl, Agata Podkoń
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
2. URPLW MiPB
3. a/a