



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 14

Nr UR/RR/0862/14

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 15281  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALTHAN**

Nazwa:

**ALTHAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Althaeae sirupus FP***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop**

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:

**Althaeae radicis maceratio**

**Etanol 760 g/l**

**Sacharoza**

**Kwas benzoesowy**

**Lek zawiera nie więcej niż 1 % (v/v) etanolu**

Wielkość opakowania:

**125 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	2	3	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**250 g**

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	2	4	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE lub zakrętką aluminiową  
z pierścieniem gwarancyjnym oraz miarką.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej  
niż 25°C. Chronić od światła.**

**Po pierwszym otwarciu okres przechowywania wynosi 30 dni.**

Okres ważności:

**2 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 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 Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a