



PREZES

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

Warszawa, 03.09.2013

Nr UR/RR/ 1445/13

**„Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

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 7690
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLANTIFORT**

Nazwa:

PLANTIFORT

Nazwa powszechnie stosowana:

***Plantaginis lanceolate extractum fluidum*
+ *Echinaceae purpureae extractum spissum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (642,5 mg + 160,6 mg)/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław**

**2. „Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK” S.A.
Zakład Produkcyjny w Siechnicach
ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9
55-011 Siechnice**

Pełny skład jakościowy:

**Plantaginis lanceolate extractum fluidum (1:3)
ekstrahent – etanol 60% (v/v)
Echinaceae purpureae extractum spissum (5-7:1)
ekstrahent – etanol 60% (v/v)**

**Sacharoza
Woda oczyszczona
Aromat czarnej porzeczki AR 0998/E**

Zawartość etanolu nie więcej niż 8% (m/m)

Wielkość opakowania:

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	9	0	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową, zaopatrzona w miarkę.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w pomieszczeniu suchym. Chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

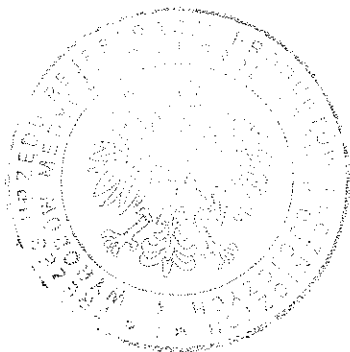
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (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

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a