



PREZES

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

Warszawa,

2012 -05- 14

Nr MR/RR/0179/12

**Laboratorium Farmaceutyczne
Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

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 R/2751
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
TABLETKI TONIZUJĄCE LABOFARM**

Nazwa:

TABLETKI TONIZUJĄCE LABOFARM

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

UR.DZL.ZRN.4030.0463.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Innowacyjno –Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Innowacyjno –Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Crataegi folium cum flore
Crataegi fructus
Meliloti herba
Leonuri cardiacae herba

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny
Skrobia ziemniaczana

Produkt leczniczy zawiera 0,02-0,5 mg kumaryn/tabletkę

Wielkość opakowania

1 pojemnik po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	5	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	5	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik po 90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	7	5	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu.
Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu.
Pojemnik polietylenowy z wieczkiem z polietylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze
nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

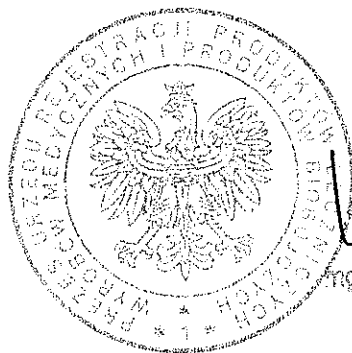
Kategoria dostępności:

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 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Wiceprezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
mgr farm. Marcin Kolikowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a