



PREZES

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

Warszawa,

2013-05-31

Nr MR/RR/0432/13

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

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/1975
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BRONCHISAN fix**

Nazwa:

BRONCHISAN fix

Nazwa powszechnie stosowana:

Althaeae radix + Plantaginis lanceolatae folium + Tiliae inflorescentia

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania w saszetkach, (1500 mg + 750 mg + 750 mg)/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. „Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

**2. „Herbapol-Lublin” S.A.
Oddział w Białymstoku
ul. Składowa 3
15-399 Białystok**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. „Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

**2. „Herbapol-Lublin” S.A.
Oddział w Białymstoku
ul. Składowa 3
15-399 Białystok**

Pełny skład jakościowy:

**Althaeae radix
Plantaginis lanceolatae folium
Tiliae inflorescentia**

Wielkość opakowania:

20 saszetek po 3,0g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	7	5	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 saszetek po 3,0g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej.

Saszetki umieszczone są w kartoniku, który pokryty jest folią polipropylenową powlekaną.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Okres ważności:

1 rok

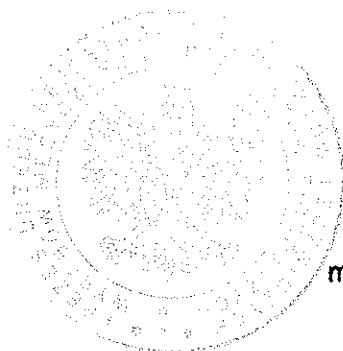
Kategoria dostępności:

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 1960r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

z. a/a