



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1557 /13

Warszawa, 17. 08. 2013

PHYTOPHARM KLĘKA S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

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/1988
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SUCCUS URTICAE PHYTOPHARM**

Nazwa:

SUCCUS URTICAE PHYTOPHARM

Nazwa powszechnie stosowana:

Urticae herbae succus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, 2,425 g/2,5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

PHYTOPHARM KLĘKA S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PHYTOPHARM KLĘKA S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PHYTOPHARM KŁĘKA S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Urticae herbae recentis succus (1:1)

Ekstrahent etanol 96% (v/v), woda

Zawartość etanolu 20-25% (v/v)

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	8	8	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu,
w tekturowym pudełku. Miarka z polipropylenu 20 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

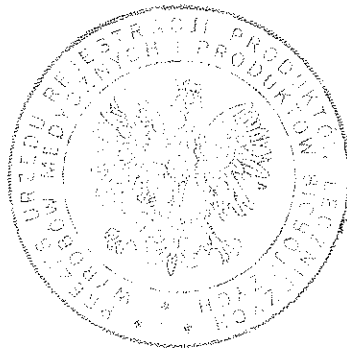
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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
WIEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a