



## **PREZES**

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

Warszawa,

**2013 -05- 29**

Nr VR/RR/25.98/13.

**Wrocławskie Zakłady  
Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 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 R/0086  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CHOLESOL**

Nazwa:

**CHOLESOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny, 4,16 g + 0,51 g/ 5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**  
**ul. Św. Mikołaja 65/68**  
**50-951 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.**  
**ul. Księcia Witolda 56**  
**50-203 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Extractum compositum (1:2) ex:**

**Helichrysi inflorescentia**

**Matricariae flore**

**Coriandri fructu**

**Sambuci fructu**

**ekstrahent etanol 60% (v/v)**

**Taraxaci intractum (1:1)**

**ekstrahent etanol 96% (v/v)**

**zawartość etanolu 54,0-62,0 % (v/v)**

Wielkość opakowania:

**100 g**

|        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 0 | 0 | 0 | 8 | 6 | 1 | 2 |
|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z HDPE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

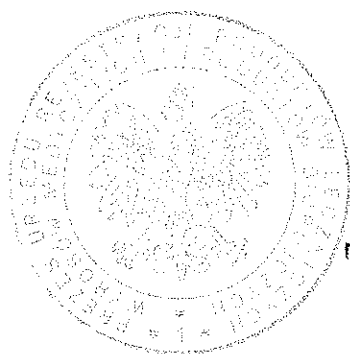
Kategoria dostępności:

**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 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  
*[Signature]*  
mgr farm. Marek Kotulowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a