



PREZES

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

Warszawa,

2022 -12- 02

Nr UR/ZM/2192 /22

**Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 7958 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

KROPLE ŻOŁĄDKOWE

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valerianae tinctura, Menthae piperitae tinctura cum menthae piperitae
aetheroleo, Amara tinctura, Hyperici intractum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "PROLAB" Sp. z o.o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "PROLAB" Sp. z o.o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią

2. Phytopharm Kłęka Spółka Akcyjna
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

3. Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań

4. PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Valerianae tinctura (1:4-5)
Ekstrahent – etanol 70°

Menthae piperitae tinctura cum menthae piperitae aetheroleo (1:19-21)
Ekstrahent – etanol 90°

Hyperici intractum (1:1)
Ekstrahent – etanol 70°

Amara tinctura (1:4-5) ex:
Gentianae radice
Menyanthidis folio
Aurantii amari pericarpio
Ekstrahent – etanol 70°

Produkt zawiera 65,0 -75,0% (v/v) etanolu

Wielkość opakowania:

25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	1	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

35 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	1	4	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	1	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem z PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a