



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/1261/13

Warszawa,

2013 -08- 2 0

**"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/2156  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego UROSAN fix**

Nazwa:

**UROSAN fix**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**ziola do zaparzania w saszetkach**

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:

**Equiseti herba**  
**Betulae folium**  
**Cichorii radix**  
**Vitis idaeae folium**

Wielkość opakowania:

20 saszetek po 2,0 g

- kod: 

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

40 saszetek po 2,0 g

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z włókniny termozgrzewalnej w kartoniku pokrytym folią.**

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:

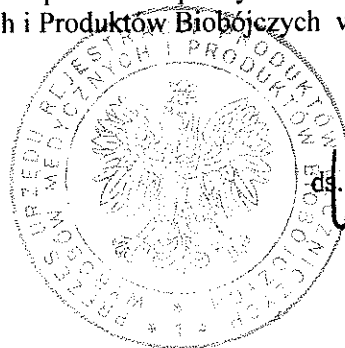
**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza — OTC.**

### **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 BIOBIOJĄCYCH w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a