



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -05- 31

Nr. UR/RR/0438/13

Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm
Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

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 11333
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZIELE DZIURAWCA**

Nazwa:

ZIELE DZIURAWCA

Nazwa powszechnie stosowana:

Hyperici herba

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania w saszetkach, 2,0 g/saszetkę

Droga podania:

doustna, na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne „Labofarm”
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne „Labofarm”
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

Ziele dziurawca

Wielkość opakowania:

30 saszetek po 2,0 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	4	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki z bibuły termozgrzewalnej – włókniny filtracyjnej w woreczku foliowym umieszczonym w kartoniku pokrytym folią termokurczliwą.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

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

[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

Magdalena Pawelek-Górska

Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b, 83-200 Starogard Gdański

2. a/a