



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -07- 01

Nr UR/RR/ 0457 /15

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118

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/1958
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ZIELE SERDECZNIKA**

Nazwa:

ZIELE SERDECZNIKA

Nazwa powszechnie stosowana:

Leonuri cardiaca herba

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziół do zaparzania, 1g/1g

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 275b**

Pełny skład jakościowy:

Leonuri cardiaca herba

Wielkość opakowania

25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	5	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	9	5	8	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Torebka z papieru kredowanego powlekanego polietylenem.

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:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

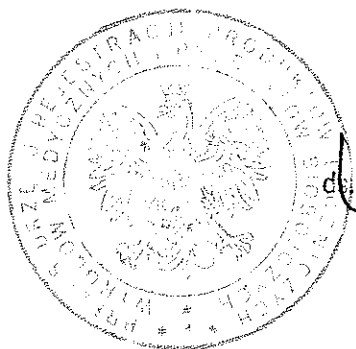
Nie ma zastosowania.

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. Kodeksu 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
WICEPREZES
dla Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a