



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0212/24

Warszawa, 16-05-2024

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 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25326 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ZIELE WIERZBOWNICY

Nazwa powszechnie stosowana:

Epilobii angustifolii herba

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zioła do zaparzania w saszetkach, 2 g/saszetkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna

98-345 Mokrsko 118

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna

98-345 Mokrsko 118

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Zakład Konfekcjonowania Ziół „FLOS”

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Epilobii angustifolii herba L.

Substancje pomocnicze:

-

Wielkość opakowania:

25 saszetek po 2 g – kod: 5909991402709

Rodzaj opakowania:

Saszetki z bibuły filtracyjnej termozgrzewalnej w torebce papierowej, w tekturowym pudełku pokrytym folią polipropylenową.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o

postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a