



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 09

Nr UR/RR/1384 /14

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

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/0467
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOARON C**

Nazwa:

BIOARON C

Nazwa powszechnie stosowana:

Aloes arborescentis recentis extractum fluidum + Acidum ascorbicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, (1920 mg + 51 mg)/ 5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Aloes arborescentis recentis extractum fluidum (1:4)
ekstrahent – woda
Acidum ascorbicum

Sacharoza
Sok z aronii zagęszczony
Benzoesan sodu
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	6	7	3	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	6	9	2	6	7
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brązowego z polietylenowym ogranicznikiem wypływu,
z zakrętką z polietylenu z pierścieniem gwarancyjnym i załączonym kieliszkiem
z polipropylenu ze skalą w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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 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 (tekst jednolity 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
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1355.2013