



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -02- 04

Nr...*UR/RR/0088/13*

**BOIRON SA
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
Francja**

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 14457
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CAMILIA**

Nazwa:

CAMILIA

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
roztwór doustny

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**BOIRON SA
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BOIRON SA
ZAC des Frênes
1, rue Edouard Buffard
77144 Montevrain
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BOIRON SA
ZAC des Frênes
1, rue Edouard Buffard
77144 Montevrain
Francja

Pełny skład jakościowy:

Chamomilla vulgaris 9CH
Phytolacca decandra 5CH
Rheum 5CH

Wielkość opakowania

2 saszetki aluminiowe po 5 pojemników jednodawkowych w każdej

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	9	4	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy 1ml z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych wymagań.

Okres ważności:

3 lata

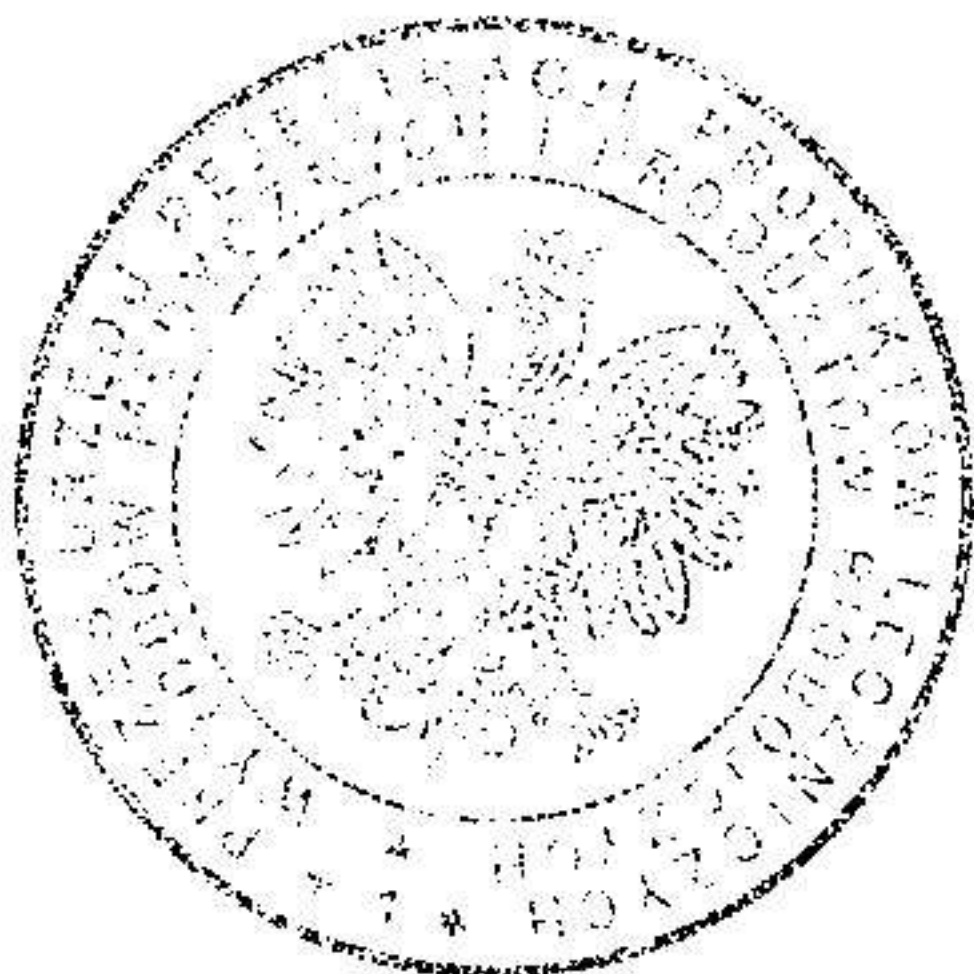
Kategoria dostępności:

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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a