



MINISTER ZDROWIA

nr...RR/0422/10

Warszawa, dnia r.

**Wrocławskie Zakłady
Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8269 na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego CASTAGNUS**

Nazwa:

CASTAGNUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Agni casti fructus extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 45 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

Agni casti fructus extractum siccum (7-13:1)

ekstrahent – etanol 60% [m/m]

wyciąg natywny 10%, glukoza 90% [m/m]

Laktoza jednowodna

Skrobia ziemniaczana

Magnezu stearynian

Powidon K-30

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod: |5|9|0|9|9|9|0|8|2|6|9|2|6|

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z. up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekarskiej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPLW MiPB

3. a/a