



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RL/0042/12

Warszawa, 28 02 2012

Krakowskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków

## 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/6982 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CHOLITOL**

Nazwa:

**CHOLITOL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***produkt złożony***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**płyn doustny**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” w Krakowie S.A.  
ul. Chałupnika 14  
31-464 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie  
„Herbapol” w Krakowie S.A.  
Zakład Produkcyjny w Wadowicach  
ul. Łazówka 80  
34-100 Wadowice**

Pełny skład jakościowy:

**Curcumae tinctura  
Taraxaci succus  
Valerianae tinctura  
Menthae piperitae tinctura  
Cynarae tinctura  
Belladonnae tinctura  
Zawartość etanolu: 58-63% [v/v]**

Wielkość opakowania

**butelka 35 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	9	8	2	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brunatnego z polietylenową zakrętką z kroplomierzem  
w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż  
25°C.**

Okres ważności:

**2 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  
Ur. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a