



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 06

Nr UR/RR/1996/13

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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/0084
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONVAFORT**

Nazwa:

CONVAFORT

Nazwa powszechnie stosowana:

Convallariae extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 15,7 mg (0,53-0,79 jednostek gołębich)

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.
Zakład nr 1
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

Convallariae herbae extractum siccum 10-11:1, ekstrahent etanol 60% v/v

Sacharoza
Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Talk
Magnezu stearynian

Masa drażowa:
Sacharoza
Talk
Celulozy octanoftalan
Guma arabska
Olej rycynowy pierwszego tłoczenia

Wielkość opakowania:

30 tabletek drażowanych -
- 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	5	8	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

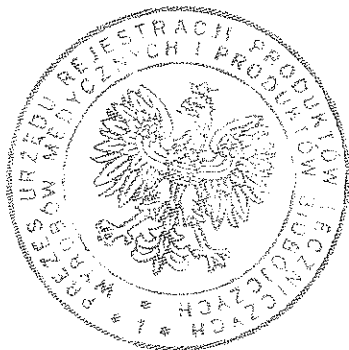
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (t.j. 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