



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 11

Nr UR/RR/ 0659 /14

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
"Leki Natury" Tadeusz Polański
ul. Zielona 30
08-500 Ryki

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 15510
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIABEDOFORT**

Nazwa:

DIABEDOFORT

Nazwa powszechnie stosowana:

produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

plyn doustny

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Leki Natury" Tadeusz Polański
ul. Zielona 30
08-500 Ryki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne "Leki Natury" Tadeusz Polański
ul. Zielona 30
08-500 Ryki**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-400 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

**Exreactus compositum fluidum (1:1) ex:
Phaseoli pericarpium
Betulae folium
Agropyri rhizoma
Rubi fruticosi folium
Rosae fructus
Ekstrahent: etanol 70% [V/V]**

Zawartość etanolu: 60,0%÷70,0% {V/V}

Wielkość opakowania

100 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z nakrętką PE z uszczelką i pierścieniem
gwarancyjnym oraz załączoną miarką PP w kartoniku.**

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:


**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy
– Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).**

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
mgr farm. Marcin Kujakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a