



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 29. 07. 2014

Nr UR/RR/1283/14

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/0090
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIGESTONIC**

Nazwa:

DIGESTONIC

Nazwa powszechnie stosowana:

Extractum compositum (1:5) ex:

**Hyperici herba, Chamomillae flos, Rhei radix, Menthae piperitae folio,
Rosae fructu, Coriandri fructu, Foeniculi fructu**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny

0,35-0,50 mg/g związków antranoidowych w przeliczeniu na reinę.

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14

31-464 Kraków

UR.DZL.ZRN.4030.0887.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chalupnika 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:

**Extractum compositum (1:5) ex:
Hyperici herba
Chamomillae flos
Rhei radix
Menthae piperitae folio
Rosae fructu
Coriandri fructu
Foeniculi fructu
ekstrahent – etanol 70%(v/v)**

Wielkość opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową:

**35 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	9	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku:

**100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	9	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową.
Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, 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:

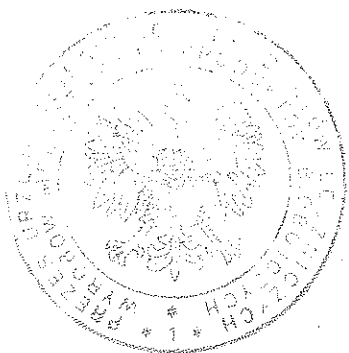
Nie ma zastosowania.

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 (tekst jednolity 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