



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ 2166 /13

Małgorzata Kacperska, Jan Kacperski
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe
„Microfarm”
ul. Krakusa 7
30-535 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/2904
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALTI-SIR**

Nazwa:

ALTI-SIR

Nazwa powszechnie stosowana:

Althaeae radix

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop, 2,17 g/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Małgorzata Kacperska, Jan Kacperski
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Microfarm”
ul. Krakusa 7
30-535 Kraków**

UR.DZL.ZRN.4030.0728.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Małgorzata Kacperska, Jan Kacperski
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Microfarm”
ul. Krakusa 7
30-535 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Małgorzata Kacperska, Jan Kacperski
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Microfarm”
ul. Krakusa 7
30-535 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Althaeae radices maceratio (1:16)
ekstrahent – mieszanina wody i etanolu (97:3)

Sacharoza
Benzoesan sodu

Wielkość opakowania

Butelka ze szkła barwnego 100 ml z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym lub z zakrętką aluminiową

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	9	0	4	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka ze szkła barwnego 1000 ml z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym

1250 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	9	0	4	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego 100 ml z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym lub z zakrętką aluminiową.

Butelka ze szkła barwnego 1000 ml z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

1 rok

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 (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