



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 2 3

Nr UR/RR/ 2380 /13

Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań

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/0057
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ECHINAPUR

Nazwa:

ECHINAPUR

Nazwa powszechnie stosowana:

Echinaceae purpureae herbae extractum spissum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

maść, 50 mg/g

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47-51
61-896 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Echinaceae purpureae herbae extractum spissum (30-40:1)
ekstrahent – etanol 23 - 30% (v/v)**

Bronopol

Euceryna bezwodna S:

Parafina stała twarda

Parafina stała miękka

Olej parafinowy

Olej wazelinowy

Mieszanina alkoholi lanolinowych

Wielkość opakowania:

1 tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	5	7	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.

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:

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