



Warszawa, dnia 2008-01-03

MINISTER ZDROWIA

nr. RR.H/0008/08

Wrocławskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Św. Mikołaja 65/68
50-951 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 155, art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

zmienia się

decyzję ostateczną Ministra Zdrowia nr RR/1898/06 z dnia 11.12.2006 r. o przedłużeniu ważności pozwolenia nr R/6479 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ECHINASAL, syrop, w następujący sposób:

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), w zw. z art. 23, ust. 1 i ust. ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.)

Nazwa:

ECHINASAL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Syrop, -

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 zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
Zakład nr II
ul. Księcia Witolda 56
50-203 Wrocław**

Pełny skład jakościowy:

**Extractum compositum (1:4,4) ex: Plantaginis lanceolatae folio (3 cz.)
Grindeliae herba (1 cz.)
Rosae fructu (1 cz.)**

Ekstrahent: etanol 50% (v/v)

Thymi herbae extractum (1:4)

Ekstrahent mieszanina: etanol 30% (v/v), gliceryna, woda amoniakalna 25%

Echinaceae purpureae herbae succus (1:1)

Sacharoza

Woda oczyszczona

Koncentrat z porzeczki

Zawartość etanolu – nie więcej niż 1,0% (w/w)

Wielkość opakowania:

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	7	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

Pozwolenie wydaje się do dnia 3 grudnia 2010 r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

z upoważnienia

**MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ STANU**

Marek Twardowski

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a