



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -10- 27

Nr UR/ZD/1646 /16

Poznańskie Zakłady Zielarskie
HERBAPOL S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 679)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr R/0062 oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ALLIOFIL

Allii sativi bulbos + Urticae folium

tabletkas dojelitowa, 200,0 mg + 53,5 mg

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2., IB nr B.II.d.1 c), IB nr B.II.d.1 c)

Zmiana składu ilościowego i jakościowego substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu leczniczego związana ze zmianą wytwórcy otoczki

z: acetylocelulozy ftalan, trietylu cytrynian, polisorbata 80

na: kwas metakrylowy i etylu akrylan kopolimer (1:1), glikol propylenowy

UR.DZL.ZLN.4020.03435.2016
UR.DZL.ZLN.4020.03803.2016
UR.DZL.ZLN.4020.03804.2016

Pełny skład jakościowy:

Allii sativi bulbus

Urticae folium

Prosolv SMCC®90

Celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną bezwodną

Magnezu stearynian

Powidon

Kroskarmeloza sodowa

Składniki otoczki:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Glikol propylenowy

Indygotyna E 132

Żółcień chinolinowa E 104

Woda oczyszczona

Rewalidacja metod badania produktu leczniczego:

- oznaczanie aktywności mikrobiologicznej 3.2.P.5.2.6 Wydanie 02/21.03.2016
- sprawdzenie tożsamości alliiny 3.2.P.5.2.7 Wydanie 02/21.03.2016

Zmiana ilości stosowanych nadmiarów technologicznych dla substancji pomocniczych z otoczki: Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), Glikol propylenowy, Indygotyna E 132, Żółcień chinolinowa E 104

z: 24%

na: 36%

Dodanie nowej metody badania do parametru tożsamość produktu leczniczego:

- sprawdzanie tożsamości na obecność liścia pokrzywy 3.2.P.5.2.10 Wydanie 2/21.03.2016

Dodanie nowego parametru wraz z odpowiednią metodą badania produktu leczniczego:

- oznaczanie zawartości sumy kwasów: chlorogenowego i kawoilojabłkowego 3.2.P.5.2.11 Wydanie 2/21.03.2016

UR.DZL.ZLN.4020.03435.2016
UR.DZL.ZLN.4020.03803.2016
UR.DZL.ZLN.4020.03804.2016

Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego: 3.2.P.5.1 04/21.03.2016

Zmiany wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.03435.2016
UR.DZL.ZLN.4020.03803.2016
UR.DZL.ZLN.4020.03804.2016

