



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -11- 06

Nr UR/RR/ 1971 /13

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

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 14886
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ARTECHOLIN N**

Nazwa:

ARTECHOLIN N

Nazwa powszechnie stosowana:

Extractum compositum fluidum (0,67 : 1) ex: Artemisiae abrotani herba, Silybi mariani fructu, Menthae piperitae folio, Cnici benedicti herba, Taraxaci radice, Millefolii herba (35 cz, 15 cz, 8 cz, 3 cz, 3 cz, 3 cz), ekstrahent: etanol 70% (v/v)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, 4,55 g/5 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą**

Pełny skład jakościowy:

Extractum compositum fluidum (0,67 : 1) ex: Artemisiae abrotani herba, Silybi mariani fructu, Menthae piperitae folio, Cnici benedicti herba, Taraxaci radice, Millefolii herba (35 cz, 15 cz, 8 cz, 3 cz, 3 cz, 3 cz), ekstrahent: etanol 70% (v/v)

zawartość etanolu 60-70 % (v/v)

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	5	7	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką i miarką w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 Kolakowski

Otrzymuje:

2. a/a