



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -12- 2 3

Nr UR/RR/ 2382 /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/0219
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEO-AESCULAN**

Nazwa:

NEO-AESCULAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Hippocastani corticis extractum siccum + Lidocaini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel doodbytniczy (50 mg + 5 mg)/g

Droga podania:

doodbytnicza

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:

**Hippocastani corticis extractum siccum (40-90:1)
ekstrahent – metanol 90% (v/v)
Lidocaini hydrochloridum**

**Olejek rumiankowy
Saponina
Balsam peruwiański
Karbomer
Sodu wodorotlenek
Bronopol
Etylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	1	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa zamykana zakrętką polietylenową wraz z dołączoną kaniulą 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