



PREZES

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

Warszawa, 2013 -09- 23

Nr UR/RR/ 1618 /13

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

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 4076
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HEPATOSAN fix**

Nazwa:

HEPATOSAN fix

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

ziola do zaparzania w saszetkach

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

UR.DZL.ZRN.4030.0380.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

**„Herbapol-Lublin” S.A.
Oddział w Białymstoku
ul. Składowa 3
15-399 Białystok**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin**

**„Herbapol-Lublin” S.A.
Oddział w Białymstoku
ul. Składowa 3
15-399 Białystok**

Pełny skład jakościowy:

**Taraxaci herba cum radice
Cynarae herba
Menthae piperitae folium
Millefolii herba
Hyperici herba**

Wielkość opakowania:

20 saszetek po 2,0 g

30 saszetek po 2,0 g

40 saszetek po 2,0 g

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	0	7	6	1	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	0	7	6	2	0
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	4	0	7	6	3	7

Rodzaj opakowania:

Saszetki z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej. Saszetki umieszczone są w kartoniku pokrytym folią.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Okres ważności:

12 miesięcy

Kategoria dostępności:

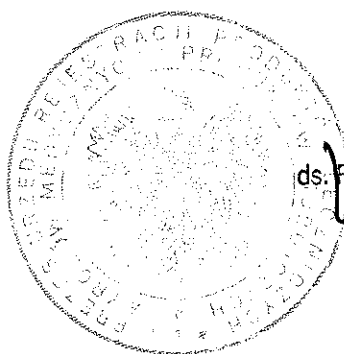
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 Korakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a