



PREZES

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

Nr. UR/PP/110/13

Warszawa, 10. 07. 2013

**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 R/1091
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
INTRACTUM CRATAEGI PHYTOPHARM**

Nazwa:

INTRACTUM CRATAEGI PHYTOPHARM

Nazwa powszechnie stosowana:

Crataegi inflorescentiae intractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
 płyn doustny, 4,65 g/5 ml

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZR.ZRN.4030.0829.2012

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:

Crataegi inflorescentiae recentis intractum (1:1)

ekstrahent etanol 96%

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	9	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu w tekturowym pudełku. Miarka z polipropylenu 20 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

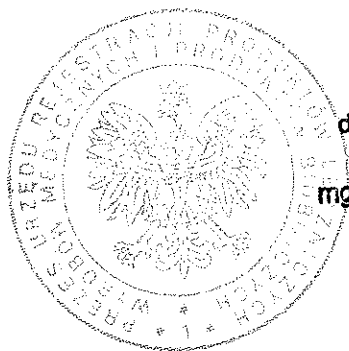
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 1960 r. 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kęlcowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana przez:

2. a/a

UR.DZR.ZRN.4030.0829.2012