



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0364 /15

Warszawa, 2015 -05- 2 8

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/0473  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
INTRACTUM VISCII Phytopharm**

Nazwa:

**INTRACTUM VISCII Phytopharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Visci herbae recentis intractum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**plyn doustny, 2,313 g/2,5 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:

**Visci herbae recentis intractum (1:1)**

**Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (v/v), woda**

**Zawartość etanolu w produkcie 52-62% (v/v)**

Wielkość opakowania:

**100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	7	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z barwnego szkła, z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu, miarką z polipropylenu 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.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

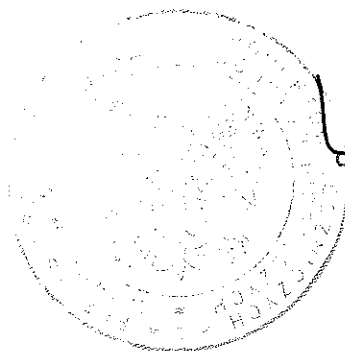
**Nie ma zastosowania.**

### **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