



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 28

Nr UR/RR/0111 /14

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/0469
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INTRACTUM HIPPOCASTANI
PHYTOPHARM**

Nazwa:

INTRACTUM HIPPOCASTANI PHYTOPHARM

Nazwa powszechnie stosowana:

Hippocastani intractum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny, 2,34 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:

Hippocastani fructus recentis intractum (1:1)

ekstrahent: etanol 96% (v/v)

zawartość etanolu 52-62 % (v/v)

Wielkość opakowania:

100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 4 6 9 4 2

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu, z ogranicznikiem wypływu,
z miarką z polipropylenu o poj. 20 ml. 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:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo
farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2013 poz. 1245).**

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
Marcin Kozłowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a