



**PREZES**

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

Warszawa, **2014 -10- 27**

Nr UR/RD/.....<sup>0506</sup>...../2014

**Krka, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr.....<sup>22152</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Herbion na kaszel**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cetraria islandica tallus extractum spissum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Syrop, 30 mg/5 ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cetraria islandica tallus extractum spissum**  
**DER natywny: 16-18:1**  
**ekstrahent: woda**

**Substancje pomocnicze:**

**Sorbitol 70%, niekryształizujący**  
**Guma ksantanowa**  
**Sodu benzoesan**  
**Kwas cytrynowy jednowodny**  
**Aromat cytrynowy (olejek eteryczny cytrynowy, etanol, woda, citral)**  
**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**150 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka szklana ze szkła oranżowego typ III z zakrętką HDPE i dołączoną łyżeczką miarową o pojemności 5 ml w kartoniku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**24 miesiące.**

**3 miesiące po pierwszym otwarciu.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

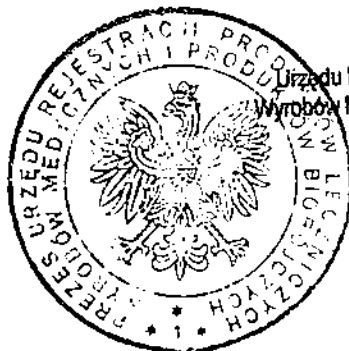
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 26.10.2019

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a