



PREZES

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

Warszawa, 2014 -11- 27

Nr UR/RD/.....⁰⁵⁵⁷...../2014

**Zakład Farmaceutyczny Amara Sp. z o.o.
Ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

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^{L2203}..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Krople żołądkowe Amara

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Krople doustne, roztwór

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny Amara Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zakład Farmaceutyczny Amara Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zakład Farmaceutyczny Amara Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Hyperici intractum
Menthae piperitae tinctura
Valerianae tinctura
Amara tinctura

Wielkość opakowania:

30 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	3	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

35 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	0	0	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem z PE w tekturowym pudełku lub butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową, z uszczelką ze spienionego LDPE lub tektury laminowanej PET i kroplomierzem z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

2 lata.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

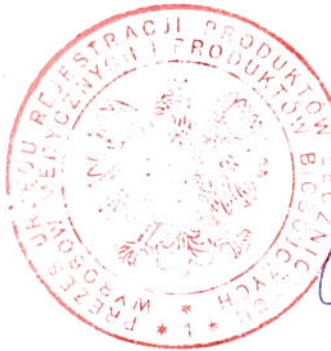
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019-11-26

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a