



PREZES

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

Nr UR/RD/...../2015

Warszawa, 2015 -03- 1 8

**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 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²²³⁵⁰ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Syrop z babki lancetowatej Amara

Nazwa powszechnie stosowana:

Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Syrop, 1,5 g/10 ml

Droga podania:

Doustna

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:

Substancja czynna:

Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum (DER 1:1)
ekstrahent: etanol 25 % (v/v)

Substancje pomocnicze:

Aromat czarnej porzeczki
Sorbitol 70%

Wielkość opakowania:

125 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	8	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 g

- kod:

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

250 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	3	8	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE lub aluminiową z dołączoną miarką ze skalą pomiarową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

24 miesiące

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 ... 17.03.2020r.

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 (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.), 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