



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/..0.2.3.7/16

Warszawa, 2016 -04- 2 5

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S. A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ....23.164..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Radirex MAX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rhei radicis extractum siccum normatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Kapsułka twarda,  
15 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na reinę w 1 kapsulce**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S. A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S. A.  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S. A. Zakład nr 1  
ul. Św. Mikołaja 65/68  
50-951 Wrocław

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Rhei radicis extractum siccum 52,5% - 99,0% (DER<sub>natywny</sub> 3-7:1)  
ekstrahent: etanol 70 % (V/V)  
substancja pomocnicza: laktoza jednowodna (1,0-47,5%)

**Substancje pomocnicze:**

Krzemionka koloidalna bezwodna  
Wapnia węglan  
Krospowidon typ A  
Magnezu stearynian

**Kapsulka żelatynowa twarda:**

Żelaza tlenek czarny  
Tytanu dwutlenek  
Żelaza tlenek żółty  
Żelatyna  
Czarny tusz 10 A2 Black (o składzie: szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod: 

5	9	0	6	0	1	4	1	2	0	3	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt.

- kod: 

5	9	0	6	0	1	4	1	2	0	3	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/ACLAR/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 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 ... 2021.04.24 .....

## UZASADNIENIE


Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a