



**PREZES**

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

Warszawa, 19. 12. 2014

Nr UR/RD/.....0585...../14

**Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....22231..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sinupret extract**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Extractum siccum compositum ex: Gentianae radice, Primulae flore, Rumicis herba, Sambuci flore, Verbenae herba***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 160 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3813/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bionorica SE**  
**Kerschensteinerstrasse 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bionorica SE**  
**Kerschensteinerstrasse 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Bionorica SE**  
**Kerschensteinerstrasse 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**

**2. PhytoLab GmbH & Co. KG**  
**Dutendorferstrasse 5-7**  
**91487 Vestenbergsgreuth**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Extractum siccum (3-6:1) compositum ex:**

**Gentianae radice**

**Primulae flore**

**Rumicis herba**

**Sambuci flore**

**Verbenae herba**

**ekstrahent: etanol 51% (m/m) [= 59% (v/v)] :**

**wyciąg natywny: 80%**

**substancje pomocnicze:**

**maltodekstryna – 17%**

**krzemionka koloidalna, bezwodna – 3%**

***Substancje pomocnicze:***

**Krzemionka hydrofobowa, koloidalna**

**Celuloza, proszek**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Wapnia węglan**

**Guma arabska suszona rozpyłowo**  
**Magnezu stearynian**  
**Hypromeloza**  
**Kwas stearynowy**  
**Sacharoza**  
**Dekstryna**  
**Glukoza ciekła**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Ryboflawina**  
**Lak glinowy indygotyny:**  
    **Indygotyna (E 132)**  
    **Wodorotlenek glinu**  
**Chlorofilina 25%, proszek:**  
    **Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)**  
    **Glukoza ciekła**  
**Wosk Carnauba**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 40 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

- kod: 

4	0	2	9	7	9	9	1	6	7	3	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**40 szt.**

- kod: 

4	0	2	9	7	9	9	1	6	8	5	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

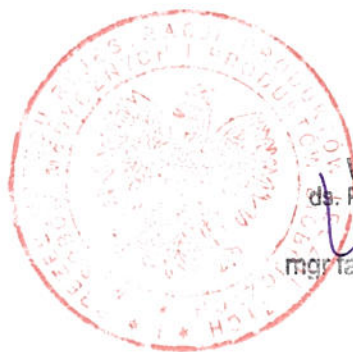
**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..18-12-2019.....**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
mgr farm. Marcin Koczkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a