



PREZES

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

Nr UR/RD/...../15

Warszawa, 2015 -11- 13

**Biofarm Sp. z o. o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

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 22780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

GINKOFAR INTENSE

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana, 120 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o. o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofarm Sp. z o. o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofarm Sp. z o. o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (DER_{pierwotny} 35-67:1),
co odpowiada: 26,4-32,4 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe,
3,36-4,08 mg ginkgolidów A, B i C,
3,12-3,84 mg bilobalidu
ekstrahent: 65 % (v/v) aceton

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Laktoza jednowodna
Talk
Magnezu stearynian
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry II white:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek
Makrogol 3000
Talk
Tlenek żelaza żółty (E172)

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	9	2
5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	9	2		
20 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>2</td><td>7</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	7	8
5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	7	8		
30 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>2</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	5	4
5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	5	4		
40 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	8	5
5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	8	5		
50 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	4	7
5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	4	7		
60 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	3	0
5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	3	0		
90 szt.	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>9</td><td>7</td><td>2</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	6	1
5	9	0	9	9	9	1	1	9	7	2	6	1		

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 ...12...11...2010r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.) 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 Cesańsk

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a