



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/...0061.../16

Warszawa, 2016 -02- 1 6

Phytopharm Klęka S. A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22988..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pelafen

Nazwa powszechnie stosowana:

Pelargonii radicis extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana, 20 mg

Droga podania:

Doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Phytopharm Klęka S. A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Niemcy

Wiewelhove GmbH
Gildestraße 39
49477 Ibbenbüren
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Niemcy**

**Wiewelhove GmbH
Gildestraße 39
49477 Ibbenbüren
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pelargonii radicis extractum siccum (DER_{pierwotny} 4-7:1)

ekstrahent: etanol 14 % (V/V)

skład: wyciąg pierwotny (50%)

celuloza sproszkowana (48%)

krzemionka koloidalna bezwodna (2%)

Substancje pomocnicze:

rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

powłoczka tabletki:

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek

Makrogol 6000

Tlenek żelaza czerwony (E172)

Tlenek żelaza żółty (E172)

Wielkość opakowania:

15 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

45 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .../15.02.20216.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cossak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a