



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 19

Nr UR/RD/...*0199*...../2016

**OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.**

**Nagawczyna 109c**

**39-200 Dębica**

**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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....*23126*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Ginkoflav forte**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Kapsułka twarda, 80 mg**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.**

**Nagawczyna 109c**

**39-200 Dębica**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.**

**Nagawczyna 109c**

**39-200 Dębica**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.**

**Nagawczyna 109c**

**39-200 Dębica**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (35-67:1)**

**ekstrahent: aceton 65% (v/v)**

**zawiera:**

**17,6-21,6 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe**

**2,2-2,7 mg ginkgolidów A, B i C**

**2,1-2,6 mg bilobalidu**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

**Kapsułka żelatynowa twarda:**

**Żelatyna**

**Woda oczyszczona**

**Tytanu dwutlenek E 171**

Wielkość opakowania:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	7	9	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	8	0	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	8	1	3
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	6	8	2	0

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC-Al. w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata.**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

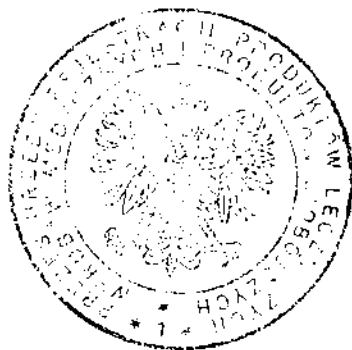
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....18.04.2021.....

### UZASADNIENIE

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