



PREZES

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

Warszawa, 07. 06. 2014

Nr UR/RD/.....0384/14

**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 nr22 030..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Klimadynon

Nazwa powszechnie stosowana:

Cimicifugae rhizomatis extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,8 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2940/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0382.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bionorica SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bionorica SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cimicifugae rhizomatis extractum siccum (DER_{natywny} 5-10:1), ekstrahent: etanol 58% (v/v):
Wyciąg natywny
Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Makrogol 6000
Amonowego metakrylanu kopolimer (typ A)
Kwas sorbowy
Sodu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	6	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

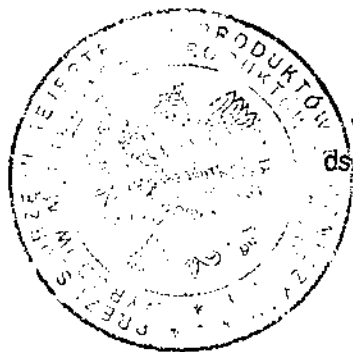
Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego 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 06.08.2019r

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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a