



PREZES

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

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

Warszawa, 2015 -07- 09

**TAK Pharma Sp. z o. o.
Al. Wojska Polskiego 27/14
01-515 Warszawa**

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 nr 2255 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pascoflair

Nazwa powszechnie stosowana:

Passiflorae herbae extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletki powlekane, 425 mg

Droga podania:

Doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**TAK Pharma Sp. z o. o.
Al. Wojska Polskiego 27/14
01-515 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Giessen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Giessen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Passiflorae herbae extractum siccum (DER 5-7:1)
ekstrahent: etanol 50 % (v/v)

Substancje pomocnicze:

rdzeń tabletki:

Maltodekstryna
Dwutlenek krzemu o wysokiej dyspersji
Proszek celulozowy
Sól sodowa kroskarmelozy
Kwas stearynowy
Talk
Stearynian magnezu

otoczka tabletki:

Sacharoza
Talk
Wapnia węglan
Guma arabska
Tragant
Suchy syrop glukozowy
Hypromeloza
Capol 600 T.S.: wosk biały, wosk Carnauba, szelak
Dwutlenek tytanu (E171)
Tlenek żelaza żółty (E172)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	8	7	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z aluminium i folii PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

4 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 08.07.2020r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.), 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.



upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a