



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 nr22781..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

GINKOFAR EXTRA

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana, 240 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: 52,8-64,8 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe,
6,72-8,16 mg ginkgolidów A, B i C,
6,24-7,68 mg bilobalidu
ekstrahent: 65 % (v/v) aceton

Substancje pomocnicze:

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

Otoczka:

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

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 1 9 3
20 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 1 8 6
30 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 1 6 2
40 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 2 2 3
50 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 2 1 6
60 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 2 0 9
90 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 1 7 9

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 ..2020-11-12.

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 Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a