



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 01

Nr UR/RR/ 0241 /19

**BIONORICA SE**  
**Kerschensteinerstrasse 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22030 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Klimadynon, *Cimicifugae rhizomatis extractum siccum*, tabletki powlekane, 2,8 mg**

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:

**DE/H/2940/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIONORICA SE**  
**Kerschensteinerstrasse 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BIONORICA SE**  
**Kerschensteinerstrasse 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **BIONORICA SE**  
**Kerschensteinerstrasse 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**
2. **Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Germany**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Cimicifugae rhizomatis extractum siccum DER<sub>natywny</sub> (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)**  
**Tlenek żelaza żółty (E 172)**  
**Tlenek żelaza czerwony (E 172)**  
**Makrogol 6000**  
**Amoniwego metakrylanu kopolimer (typ A)**  
**Kwas sorbowy**  
**Sodu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**60 szt., 90 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>9</td><td>6</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	6	3	1
5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	6	3	1			
<b>90 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>8</td><td>9</td><td>6</td><td>2</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	6	2	4
5	9	0	9	9	9	1	1	8	9	6	2	4			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r. str. 67 ze zm.).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

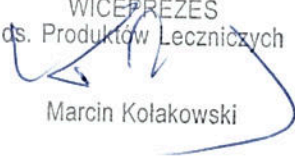
### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może

złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony  
2. a/a