



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -05- 13

Nr UR/RD/.....<sup>0287</sup>.../19

**Medis GmbH  
St. Veiter Strasse 34/III  
9020 Klagenfurt am Wörthersee  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) wydaje się:

**pozwolenie nr .....<sup>25333</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Ladiva**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Rubi folii extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 226 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0744/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medis GmbH  
St. Veiter Strasse 34/III  
9020 Klagenfurt am Wörthersee  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis, d.o.o.**  
**Brnčičeva ulica 1**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sincrofarm, S.L.**  
**C/ Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda**  
**08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

***Rubi folii extractum siccum (3-5:1)***  
**rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda**  
**substancje pomocnicze: wyciąg pierwotny 98%**  
**krzemionka koloidalna bezwodna 2%**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokryształiczna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka kapsułki - korpus:*

**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

*Otoczka kapsułki - wieczko:*

**Hypromeloza**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**16 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**16 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	9	7	2	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium 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:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *13.05.2024 r.*

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*[Signature]*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a