



2011 -03- 22
Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr....*RR.12.129/11*

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8181 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LAGOSA

Nazwa:

LAGOSA

Nazwa powszechnie stosowana:

Silybi mariani extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 150,0 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę/tabletkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2
82343 Pöcking
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Silybi mariani extractum siccum
wyciąg natywny (35-40:1) 78-92%
laktoza jednowodna 8-22%
ekstrahent – metanol

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa typ A
Powidon K 30
Talk
Magnezu stearynian
Długołańcuchowe glicerydy częściowe

Składniki otoczki:

Szelak
Sacharoza
Wapnia węglan
Talk
Guma akacjowa suszona rozpyłowo
Skrobia kukurydziana
Tytanu dwutlenek
Krzemionka koloidalna bezwodna
Powidon K 30
Makrogol 6000
Glicerol 85%
Polisorbat 80
Wosk Montana glikolowy

Wielkość opakowania:

25 szt. – 1 blister po 25 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	4	0	1
5	9	0	9	9	9	0	4	2	2	4	0	1			
50 szt. – 2 blistry po 25 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>1</td><td>8</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	1	1	2
5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	1	1	2			
100 szt. – 4 blistry po 25 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>1</td><td>8</td><td>1</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	1	2	9
5	9	0	9	9	9	0	8	1	8	1	2	9			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez
2. URPLW MiPB
3. a/a