



PREZES

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

Warszawa, **2015 -10- 09**

Nr UR/ZM/ 026⁴ /15

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4734 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

LEGALON 140

Nazwa powszechnie stosowana:

Silybi mariani fructus extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 140 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Madaus GmbH
51101 Köln
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Madaus GmbH
Lütticher Str. 5
53842 Troisdorf
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Silybi mariani fructus extractum siccum
(wyciąg natywny DER 36-44:1,
ekstrahent: octan etylu 96 v/v – 55%
powidon – 39,5%
mannitol – 4,2%
polisorbata 80 – 1,3%)**

**Mannitol
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian**

**Składniki kapsułki:
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Tytanu dwutlenek
Żelatyna
Laurylosiarczan sodu**

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

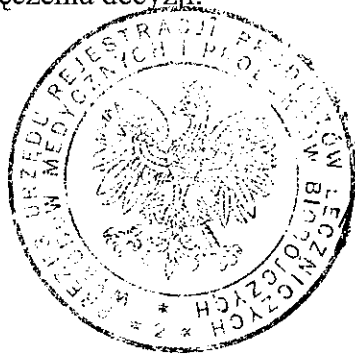
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 267), 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2.a/a