



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -12- 1 4

Nr UR/ZD/ 2044 /16

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 4734
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

LEGALON 140

Silybi mariani fructus extractum siccum
kapsułki twarde, 140 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z), IA_{IN} B.II.f.1 a) 1.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Silybi mariani fructus extractum siccum

(wyciąg natywny DER 36-44:1,

ekstrahent: octan etylu 96 v/v – 55%

powidon – 39,5%

mannitol – 4,2%

polisorbat 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

zastępuje się zapisem:

Silybi mariani fructus extractum siccum

(wyciąg standaryzowany DER 36-44:1,

ekstrahent: octan etylu 98% V/V)

Mikrokrystaliczna celuloza

Skrobia kukurydziana

Sodu karboksymetyloskrobia (typ A)

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Składniki kapsułki:

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Sodu laurylosiarczan

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

5 lat

zastępuje się zapisem:

4 lata

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 (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a