



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-05-31

Nr UR/RR/0437/13

„Aflofarm – Fabryka Leków” Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7539  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Maximaroll**

Nazwa:

**MAXIMAROLL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 70 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„Aflofarm – Fabryka Leków” Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Aflofarm – Fabryka Leków” Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**„Aflofarm – Fabryka Leków” Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów**

Pełny skład jakościowy:

**Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum, DER 24-27:1  
o zawartości 58%±10% sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę  
ekstrahent - aceton 95% (v/v)**

**Sorbitol  
Karbometyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian  
Sodu laurylosiarczan  
Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

Wielkość opakowania:

**15 szt. - 1 blister po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	2	0	2	0	8	4	5	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. - 2 blistry po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	3	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt. - 4 blistry po 15 szt.**

- kod: 

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

**90 szt. - 6 blistrów po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	5	3	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Al/PVC w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25° C.**

Okres ważności:

**2 lata**

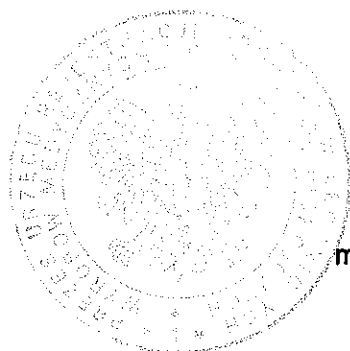
Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

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 dnia 14 czerwca 1960r. 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a