



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 23

Nr UR/RR/ *2328* /13

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

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 10480
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LUNAPRET**

Nazwa:

LUNAPRET

Nazwa powszechnie stosowana:

Valerianae radicis extractum siccum + Lupuli strobili extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg + 60 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Max Zeller Söhne AG
Seeblickstrasse 4
CH-8590 Romanshorn
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Valerianae officinalis radicis extractum siccum methanolicum 45% (M/M) (1:4-6)
maltodekstryna 25%
krzemu dwutlenek koloidalny, bezwodny 0,2%
Humuli lupuli strobili extractum siccum methanolicum 45% (M/M) (1:5-7)
maltodekstryna 30%
krzemu dwutlenek koloidalny, bezwodny 0,2%

rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Olej rącznikowy
Krzemu dwutlenek koloidalny
Polisacharydy sojowe
Glikol polietylenowy
Makrogol 20000
Aromat waniliowy

otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Makrogol 20000
Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

60 szt. – 3 blistry po 20 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	8	0	1	3
- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	8	0	2	0

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC/PE/PVDC, w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

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).

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymuje: