



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 21

Nr UR/RR/ 0593 /14

LABORATOIRES INNOTHERA
22 Avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Francja

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 10202
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PHLEBODIA**

Nazwa:

PHLEBODIA

Nazwa powszechnie stosowana:

Diosminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 600 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**LABORATOIRES INNOTHERA
22 Avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Francja**

UR.DZL.ZRN.4030.0732.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

INNOTHERA CHOUZY
Rue Rene Chantereau l'Isle Vert
41150 Chouzy-sur-Cisse
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

INNOTHERA CHOUZY
Rue Rene Chantereau l'Isle Vert
41150 Chouzy-sur-Cisse
Francja

Pełny skład jakościowy:

Diosmina

Kwas stearynowy

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna (Aerozol R 972)

Celuloza mikrokrystaliczna

Skład otoczki:

Substancja powlekająca Sepifilm 002:

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogol 400 stearynian

Substancja barwiąca Sepisperse AP 5523:

Glikol propylenowy

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Lak czerwieni koszenilowej Ponceau 4R (E 124)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Opaglos 6000:

Alkohol etylowy 95%

Guma lakowa (E 904)

Wosk Carnauba (E 903)

Wosk pszczeli (E 901)

Wielkość opakowania:

15 szt. – 1 blister po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	0	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	2	0	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.16 z dnia 4 marca 2014 r., ustalonym na podstawie art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.)

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 1960r. 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Kuczak
Barbara Jaworska-Kuczak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a