



PREZES

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

Warszawa, 2018 -10- 1 5

Nr UR/RD/...../18

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24858 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Artigo

Nazwa powszechnie stosowana:

Cinnarizinum + Dimenhydrinatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg + 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

Phytopharm Klęka Spółka Akcyjna
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Cynaryzyna
Dimenhidramina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Talk

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Talk

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	1	0	1
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	1	1	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	1	2	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	1	3	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	1	4	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	5	1	5	6

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 15.10.2023r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Górsak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a