



PREZES

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

Warszawa, **05. 08. 2014**

Nr UR/RR/ *1314* /14

**Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
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 R/0496
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TANAKAN**

Nazwa:

TANAKAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgo folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Pharma

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt

Francja

UR.DZL.ZRN.4030.1116.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ginkgo folii extractum siccum DER 35-67:1 o zawartości
22,00 – 27,00% glikozydów flawonowych, 2,8-3,4% ginkgolidów A, B i C
oraz 2,6-3,2% bilobalidu
ekstrahent: aceton 60% (v/v)

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Mieszanina powlekająca:

Hypromeloza
Macrogol 400 (glikol polioksyetylenowy)
Macrogol 6000(glikol polioksyetylenowy)
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek czerwony

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	6	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	6	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

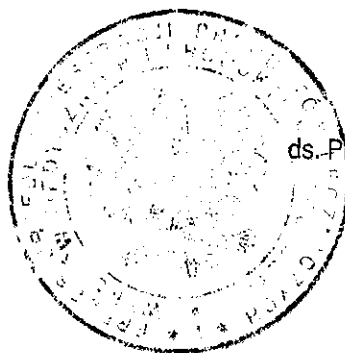
Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r., poz. 1245).

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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a