



PREZES

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

Warszawa, 2014 -10- 24

Nr UR/RR/1515 /14

**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 16586 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MASTODYNON

Nazwa:

MASTODYNON

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Vitex agnus-castus TM
Caulophyllum thalictroides D4
Cyclamen purpurascens D4
Strychnos ignatii D6
Iris versicolor D2
Lilium lancifolium D3

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Stearynian magnezu

Wielkość opakowania

60 tabletek

(3 blistry po 20 sztuk)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	9	9	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 tabletek

(6 blistrów po 20 sztuk)

- kod:

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

240 tabletek

(12 blistrów po 20 sztuk)

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	0	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania:

**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. Strona
2. a/a