



PREZES

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

Warszawa,

2018 -12- 06

Nr UR/RD/0545/18

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25 004..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bilomag

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 80 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum, DER pierwotny (40-50:1),
co odpowiada : 17,6-21,6 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe;
2,2-2,7 mg ginkgolidów A, B i C; 2,1-2,6 mg bilobalidu;

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% (V/V)

dodatek technologiczny: krzemionka koloidalna bezwodna (1%)

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana

o składzie:

celuloza mikrokrystaliczna (98%)

krzemionka koloidalna bezwodna (2%)

Magnezu stearynian

Kapsułka:

Żelatyna

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żelaza tlenek, żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek

Wielkość opakowania:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	1	0	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	1	1	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	1	2	6
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	1	3	3

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...6.12.2023...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
os. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a