



PREZES

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

Warszawa, 2018 -06- 2 1

Nr UR/RD/0290./18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24779..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bronchitabs

Nazwa powszechnie stosowana:

Primulae radice extractum siccum + Thymi herbae extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg +160 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4708/001/DC

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:

1. **Bionorica SE**
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy
2. **Labor L+S AG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy
3. **PhytoLab GmbH & Co. KG**
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

***Primulae radices extractum siccum* (DER_{pierwotny} 6-7:1)**
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 47,4 % (V/V)
dodatek technologiczny: symetykon – do 0,2 %
***Thymi herbae extractum siccum* (DER_{pierwotny} 6-10:1)**
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V)
wyciąg pierwotny – 80,0 %
glukoza ciekła suszona rozpyłowo – 17 %
krzemionka koloidalna bezwodna – 3 %

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon (typ A)
Powidon K25
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910
Poliakrylanu dyspersja 30%
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy
Aromat miętowy
 preparaty aromatyczne
 guma arabska
 maltodekstryna
 laktoza
Ryboflawina
Chlorofilina 25 %
 kompleks miedziowy chlorofiliny (E141)
 syrop glukozowy
Sacharyna sodowa
Dimetykon

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	6	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 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 ..21.06.2013..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a