



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 12-09-2023

Nr UR/RR/0455/23

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25067 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Canephron, *Levistici radix + Centauri herba + Rosmarini folium*, tabletki drażowane, 18 mg + 18 mg + 18 mg

Nazwa:

Canephron

Nazwa powszechnie stosowana:

Levistici radix + Centauri herba + Rosmarini folium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 18 mg + 18 mg + 18 mg

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:

Substancja czynna:

Levistici radix pulverata
Centaury herba pulverata
Rosmarini folium pulverata

Substancje pomocnicze:

Składniki rdzenia tabletki:

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Powidon K 25
Krzemionka koloidalna bezwodna

Składniki otoczki:

Wapnia węglan
Olej rycynowy pierwszego tłoczenia
Glukoza ciekła (w przeliczeniu na suchą substancję)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Skrobia kukurydziana
Dekstryna
Wosk Montana glikolowy
Powidon K 30
Ryboflawina (E 101)
Szelak
Sacharoza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

60 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	1	0	9	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	1	1	0	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	9	1	1	1	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a