



PREZES

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

Warszawa, 2019 -01- 1 5

Nr UR/RD/0021/19

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

DECYZJA

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

pozwolenie nr25067..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

Substancje czynne:

Levistici radix pulverata
Centaurei herba pulverata
Rosmarini folium pulveratum

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:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

4 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 ...2024.01.15...

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a