



**PREZES**

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

Warszawa, 26-10-2021

Nr UR/RD/.....<sup>0509</sup>./21

**Bionorica SE  
Kerschensteiner Straße 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 2021 r. poz. 974 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>26693</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Cyclodynnon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Agni casti fructus extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/6398/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bionorica SE  
Kerschensteiner Straße 11-15  
92318 Neumarkt  
Niemcy**

DRL-RLE.4002.804.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bionorica SE**  
**Kerschensteiner Straße 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Bionorica SE**  
**Kerschensteiner Straße 11-15**  
**92318 Neumarkt**  
**Niemcy**
  
2. **Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

***Agni casti fructus extractum siccum (DER pierwotny 7-11:1)***

**rozpuszczalnik ekstrakcyjny – 70 % V/V**

**skład:**

**wyciąg pierwotny - 20%**

**Povidon K 30 - 80 %**

***Substancje pomocnicze:***

**Kroskarmeloza sodowa**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Skrobia ziemniaczana**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Otoczka:***

**Opadry amb II:**

**Alkohol poliwinylowy**  
**Talk**  
**Tytany dwutlenek E 171**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Glicerolu monokaprylokapronian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 60, 90 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 7 | 4 | 3 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

60 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 7 | 4 | 2 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 szt.

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 6 | 7 | 4 | 4 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 2019 r. poz. 2325 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Sympbów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a