



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-05-2023

Nr UR/RR/0259/23

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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 22781 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GINKOFAR EXTRA, *Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*, tabletka powlekana, 240 mg

Nazwa:

GINKOFAR EXTRA

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 240 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
2. Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
3. PozLab Sp. z o.o.
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (DER_{pierwotny} 35–67:1)

co odpowiada:

52,8–64,8 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe

6,72–8,16 mg ginkgolidów A, B i C

6,24–7,68 mg bilobalidu

ekstrahent: aceton 65% (v/v)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Laktoza jednowodna

Talk

Magnezu stearynian

Kroscarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry II white:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3000

Talk

Tlenek żelaza żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 1 9 3

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 1 8 6

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 1 6 2

40 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 2 2 3

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 2 1 6

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 2 0 9

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 1 7 9

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium 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.

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, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a