



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-06-2023

Nr UR/RR/0300/23

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
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 24976 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ginkgoherb, *Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*, tabletki powlekane, 120 mg

Nazwa:

Ginkgoherb

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 120 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/2504/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Niemcy
- 2. Swiss Caps GmbH**
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Niemcy
- 3. Queisser Pharma GmbH & Co. KG**
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Niemcy
- 2. Swiss Caps GmbH**
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Niemcy
- 3. C.P.M. Contract Pharma GmbH**
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Niemcy
- 4. Queisser Pharma GmbH & Co. KG**
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (35-67:1)

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 60% (m/m)

Wyciąg pierwotny – 95%

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo – 5%

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna typ PH 101

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Mieszanina powlekająca Opadry II white F 18422:

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 200, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

120 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

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 rozpatrzenie 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/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a