



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 02

Nr UR/RD/..2487../18

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24876..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ginkgoherb

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgonis extractum raffinatum et quantificatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 120 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/2504/003/DC

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 & Co. KG
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 z folii PVC/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2023.11.02

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kukurowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a