



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/R.R./0160/12

Warszawa, 2012 -04- 18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9042
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GINKOFAR FORTE**

Nazwa:

GINKOFAR FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgo bilobae folium extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 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:

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

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Ginkgo bilobae folium extractum siccum (35-67:1)

Składniki ekstraktu:

- ekstrakt natywny: 90-100%

Składniki aktywne wyciągu:

- 22-27% sumy ginkgoflawonoglikozydów

- 5-7% laktonów terpenowych (bilobalid 2,6-3,2%; ginkgolidy A, B, C 2,8-3,4)

- ≤ 5 ppm kwasów ginkgolowych

Ekstrahent: aceton 60% (v/v)

Nośnik: 0-10% glukoza ciekła

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krospowidon

Magnezu stearynian

Powidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Składniki otoczki:

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogl 4000

Talk

Wielkość opakowania

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	4	2	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	4	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	4	2	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
Ur. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

.....
.....
.....
.....

2. a/a