



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-05-2023

Nr UR/RR/0258/23

**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 22780 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GINKOFAR INTENSE, *Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*, tabletka powlekana, 120 mg**

Nazwa:

**GINKOFAR INTENSE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 120 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<sub>pierwotny</sub> 35–67:1)**

**co odpowiada:**

**26,4-32,4 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe**

**3,36-4,08 mg ginkgolidów A, B i C**

**3,12-3,84 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 2 9 2**

**20 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 2 7 8**

**30 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 2 5 4**

**40 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 2 8 5**

**50 szt.**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 9 7 2 4 7**

**60 szt.**

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

**90 szt.**

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

**120 szt. (2 opakowania po 60 szt.)**

**- kod: 5 9 0 7 6 9 5 2 1 5 3 2 8**

Rodzaj opakowania:

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

**Opakowanie zbiorcze: pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek w blistrach, w 2 tekturowych pudełkach po 60 tabletek.**

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 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian

Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów

Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a