



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -09- 1 1

Nr UR/ZD/ 1489 /17

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 22780  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### Ginkofar Intense

*Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*  
tabletki powlekane, 120 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 z)

W punkcie: „Wielkość opakowania”

dodaje się zapis:

120 szt. (2 opakowania po 60 szt.)

kod: 

5	9	0	7	6	9	5	2	1	5	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Rodzaj opakowania”

dodaje się zapis:

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

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a