



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25. 07. 2012

Nr. UR / RR / 0427 / 12

Pierre Fabre Medicament
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne Billancourt
Francja

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 8843
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CYCLO 3 FORT**

Nazwa:

CYCLO 3 FORT

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 150 mg + 150 mg + 100 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pierre Fabre Medicament
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne Billancourt
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pierre Fabre Medicament Production Etablissement Progipharm**
Rue du Lycée
45502 Gien Cedex
Francja
- 2. Pierre Fabre Medicament Production Etablissement Simaphac**
Zone industrielle
45220 Chateaurenard
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pierre Fabre Medicament Production Etablissement Progipharm**
Rue du Lycée
45502 Gien Cedex
Francja
- 2. Pierre Fabre Medicament Production Etablissement Simaphac**
Zone industrielle
45220 Chateaurenard
Francja

Pełny skład jakościowy:

Suchy wyciąg z *Ruscus aculeatus* L., Rhizoma
(kłącze ruszczyka kolczastego) (5 – 7,5 :1)
Ekstrahent: etanol 85% (V/V)
Hesperydyny metylochalkon
Kwas askorbowy

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny
Stearynian magnezu
Talk
Glikol polioksyetylenowy (Macrogol) 6000

Otoczka kapsułki:

Denko (koloru żółtego) – żółcień chinolinowa (E 104),
żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Wieczko (koloru pomarańczowego) – żółcień pomarańczowa (E 110),
tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Wielkość opakowania

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/chlorotrifluoroetylen/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 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
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a