



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07-09-2023

Nr UR/RR/0436/23

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria

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 25333 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ladiva, *Rubi folii extractum siccum*, kapsułki, twarde, 226 mg

Nazwa:

Ladiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Rubi folii extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 226 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

AT/H/0744/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Medis, d.o.o.
Brnčičeva ulica 3
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sincrofarm, S.L.
C/ Mercurio, 10, Pol. Ind. Almeda
08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Rubi folii extractum siccum (3-5:1)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda
substancje pomocnicze: wyciąg pierwotny 98%
krzemionka koloidalna bezwodna 2%

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Talk
Magnezu stearynian

Oślonka kapsulki – korpus:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Oślonka kapsulki – wieczko:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

8 szt., 16 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

8 szt.

- kod:

3	8	3	1	0	6	1	0	1	0	8	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

16 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	7	2	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 1960r. 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 ze zm., 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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 Kmicik - Grudziń
Dyrektor Departamentu Zmian
Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów
Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a