



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 1 2

Nr UR/RD/2341../18

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto Nad Wartą

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24830..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Marimigran

Nazwa powszechnie stosowana:

Tanacetii parthenii herba

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 100 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0739/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto Nad Wartą

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wiewelhove GmbH
Wilhelmstr. 248
49479 Ibbenbüren
Niemcy**
- 2. PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tanacetum parthenium (L.) Schulz Bip., herba

Substancje pomocnicze:

**Dekstryna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Talk**

Otoczka kapsułki:

**Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12.07.2031.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a