



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0384 /15

Warszawa,

2015 -06- 12

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Niemcy

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 9085
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego REMIFEMIN**

Nazwa:

REMIFEMIN

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cimicifugae racemosae rhizomae extractum fluidum (0,78-1,14:1)
isopropanolicum 40% (v/v)***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 0,018 – 0,026 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Cimicifugae racemosae rhizomae extractum fluidum (0,78-1,14:1)
isopropanolicum 40% (v/v)

Cellaktoza (celuloza sproszkowana i laktoza jednowodna)
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian
Olejek miętowy

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	8	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	8	5	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	8	5	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	8	5	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVDC/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiolkowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a