



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -06- 0 5

Nr UR/RR/ 1005 /14

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

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 10407
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego STERKO**

Nazwa:

STERKO

Nazwa powszechnie stosowana:

Sabalıs serrulatae fructus extractum spissum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 320 mg/kapsułkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska**

UR.DZL.ZRN.4030.1204.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoke Myto

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

R.P. Scherer GmbH & Co. KG

Gammelsbacher Str. 2

D-69412 Eberbach/Baden

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Sabalıs serrulatae fructus extractum spissum (9,0-11,0:1)

ekstrahent: etanol 96 % (v/v)

Żelatyna sukcynyłowana wieprzowa

Glicerol 85%

Kompleks miedziowy chlorofiliny (E 141)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	0	7	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1245).

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a