



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 3 0

Nr UR/RD/0639/19

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25685..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sylifar

Nazwa powszechnie stosowana:

Silybi mariani extractum siccum raffīnatum et normatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 140 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

UR.DRL.RLN.4000.0036.2017

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum DER 22-27:1
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 95 % (V/V)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Meglumina
Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
Magnezu stearynian

Kapsułka żelatynowa:

korpus:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Azorubina (E 122)
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)
Błękit patentowy V (E 131)

wieczko:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Błękit patentowy V (E 131)
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)
Azorubina (E 122)

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	0	3	0
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	0	4	7
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	0	5	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	0	6	1
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	0	7	8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 30.12.2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a