



PREZES

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

Warszawa, **2014 -06- 3 0**

Nr UR/RR/ **1107** /14

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 10594
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BILOBIL FORTE**

Nazwa:

BILOBIL FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 80 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (35-67:1)

Co odpowiada::

17,6-21,6 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe

2,24-2,72 mg ginkgolidów A, B i C

2,08-2,56 mg bilobalidu

ekstrahent: aceton 60% (v/v)

glukoza ciekła, suszona rozpyłowo – 5%

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skład kapsulki:

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Czerń brylantowa (E 151)

Błękit patentowy V (E 131)

Parahydroksybenzoesan metylu (E 218)

Parahydroksybenzoesan propylu (E 216)

Żelatyna wołowa

Wielkość opakowania

20 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	6	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Okres ważności:

2 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. z 2013 r. poz. 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Farmaceutycznych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Małgorzata Janickowska

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a