



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-06-2026

Nr UR/RD/0320/26

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa

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 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29775 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Livofortin

Nazwa powszechnie stosowana:

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 70 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/1032/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

2. Phytopharm Kłęka S.A.

ul. Kłęka 1, Nowe Miasto Nad Wartą

63-040 Kłęka

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum (DER 20-35:1),

nominalna zawartość sylimaryny: 58,3 %,

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 96% (V/V)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna (98%),

krzemionka koloidalna bezwodna (2%))

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka Aqua Polish® D green 674.05 PVA:

Kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winyłowego)

Hydroksypropyloceluloza

Glicerol

Talk

Krzemionka koloidalna uwodniona

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Błękit brylantowy FCF, lak glinowy (E 133)

Indygokarmin, lak glinowy (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 90, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – numer GTIN: 5909991604479

60 szt. – numer GTIN: 5909991604486

90 szt. – numer GTIN: 5909991604493

120 szt. – numer GTIN: 5909991604509

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a