



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-04-25

Nr *UR/ZM/048/13*

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4904 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

BOLDOVERA

Nazwa powszechnie stosowana:

Aloes extractum siccum + Fumariae herbae extractum siccum + Boldinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki

**2,8-4,2 mg hydroksyantrachinonów w przeliczeniu na aloinę + 10 mg
+ 1 mg/tabletkę**

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Aloes extractum siccum, DER 1,8-2,2:1
extrahent: woda oczyszczona
Fumariae herbae extractum siccum, DER 4-6:1
extrahent: woda oczyszczona
Boldinum

Skrobia ziemniaczana
Sacharoza
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

15 szt. – 1 blister po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	9	0	4	6	2
5	9	0	9	9	9	0	4	9	0	4	6	2			
24 szt. – 1 blister po 24 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>7</td><td>1</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	1	9	5
5	9	0	9	9	9	0	6	3	7	1	9	5			
30 szt. – 1 blister po 30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>1</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	9	0	4	1	7
5	9	0	9	9	9	0	4	9	0	4	1	7			
30 szt. – 2 blistry po 15 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	9	0	4	4	8
5	9	0	9	9	9	0	4	9	0	4	4	8			
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	4	9	0	4	5	5
5	9	0	9	9	9	0	4	9	0	4	5	5			

Rodzaj opakowania:

Blister Al/PVC w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11 grudnia 2013 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

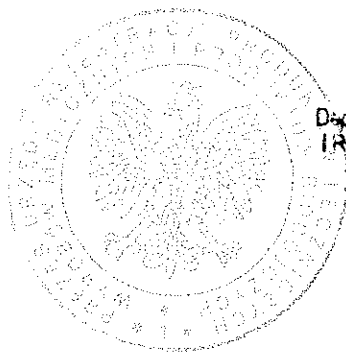
Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Małgorzata Jemiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2.a/a