



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 24

Nr UR/RR/ 0025 /22

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Canephron N, *Extractum compositum ex: Levistici radice, Centauri herba, Rosmarini folio*, krople doustne, płyn, 1 mL/mL

Nazwa:

Canephron N

Nazwa powszechnie stosowana:

Extractum compositum ex: Levistici radice, Centauri herba, Rosmarini folio

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne, płyn, 1 mL/mL

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **BIONORICA SE**
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Niemcy
2. **PhytoLab GmbH & Co. KG**
Dutendorfer Strasse 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Niemcy
3. **Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Extractum compositum (1:56) ex: Levistici radice, Centauri herba, Rosmarini folio (1:1:1)

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 59% (V/V)

Zawartość etanolu: 16,0-19,5% (m/m)

Wielkość opakowania:

50 mL

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 0 | 6 | 8 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 mL

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 0 | 2 | 9 | 7 | 9 | 9 | 1 | 6 | 8 | 1 | 0 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego z dozownikiem z polietylenu (LDPE) i zakrętką polipropylenową (PP) w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączone jest urządzenie dozujące – miarka wykonana z polipropylenu (PP).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

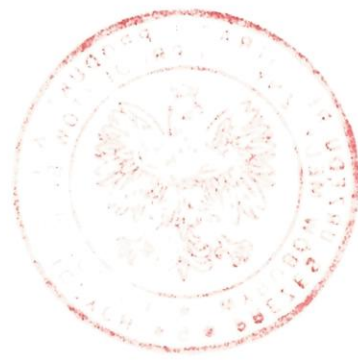
100

100

100

100

100



100