



**PREZES**

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

Nr UR/RD/...0675.../16

Warszawa, 2016 -12- 0 8

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...23602... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

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:

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

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

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.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..2021.12.07

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. 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