



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 2 0

Nr UR/RR/ 02.84 /18

Laboratorium Medycyny Naturalnej
BONIMED
ul. Stawowa 23
34-300 Żywiec

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6578 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CARDIOBONISOL, płyn doustny

Nazwa:

CARDIOBONISOL

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED
u. Stawowa 23
34-300 Żywiec**

UR.DZL.ZRN.4030.1085.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED

u. Stawowa 23

34-300 Żywiec

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED

u. Stawowa 23

34-300 Żywiec

2. Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ginkgo bilobae folii tinctura (1:5)

Ekstrahent: etanol 70% (v/v)

Crataegi inforescentiae tinctura (1:5)

Ekstrahent: etanol 60% (v/v)

Cynarae folii tinctura (1:5)

Ekstrahent: etanol 50% (v/v)

Zawartość etanolu w produkcie 52-62% (v/v)

Wielkość opakowania

40 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	7	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	7	8	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

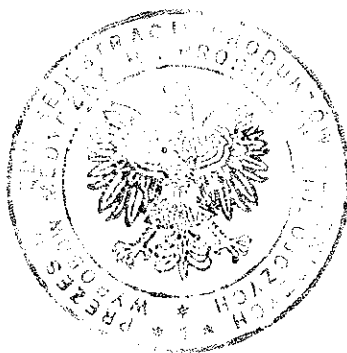
Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolekowiec

Otrzymuje:

1. Strona
2. a/a