



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -11- 1 0

Nr UR/RD/.....**0716**../17

**Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ...**24373**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fladios**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Diosminum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 1000 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0649/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

UR.DRL.RLE.4002.0632.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**2. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Diosmina**

**Substancje pomocnicze:**

**Alkohol poliwinylowy**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**20, 30, 60, 90, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	3	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	2	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 2022.11.10.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2017 r. poz. 1257), 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