



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 1828 /13

Warszawa, 2013 -10- 1 1

Laboratorium Farmaceutyczne
Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10598
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
GINKGOFOL**

Nazwa:

GINKGOFOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgonis extractum siccum rafinatum et quantificatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 mg/tabletkę

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczne
Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium
Farmaceutyczne Labofarm
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium
Farmaceutyczne Labofarm
mgr farm. Tadeusz Pawelek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

**Ginkgonis extractum siccum rafinatum et quantificatum (45-55:1) o zawartości:
22,0-27,0% flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe
2,8-3,4% ginkolidów A, B i C
2,6-3,2% bilobalidu
ekstrahent – etanol 70% (v/v)**

**Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	9	8	1	1
60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	9	8	2	8
90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	5	9	8	3	5

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu.
Pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu.
Pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem z polietylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

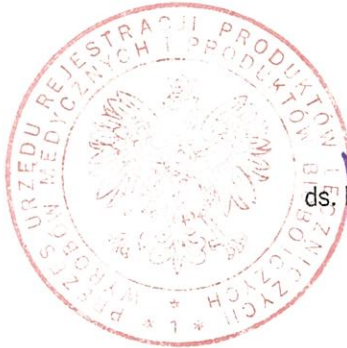
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

Magdalena Pawełek-Górska, Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa,
ul. Lubichowska 176 b, 83-200 Starogard Gdański

2. a/a