



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2011 -10- 24

Nr MR.RR.02.16.11

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

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 R/6770
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego GINKOFAR**

Nazwa:

GINKOFAR

Nazwa powszechnie stosowana:

Ginkgo bilobae folium extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. BIOFARM Sp. z o.o.**
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
- 2. Phytopharm Kłęka S.A.**
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wisłą

Pełny skład jakościowy:

Ginkgo bilobae folium extractum siccum (35 - 67:1)

Składniki ekstraktu:

- ekstrakt natywny: 90 – 100 %

Składniki aktywne wyciągu:

- 22,0 – 27,0 % sumy ginkgoflawonoglikozydów,
- 5,0 – 7,0 % laktonów terpenowych (bilobalid 2,6 – 3,2 %;
ginkgolidy A,B,C 2,8 – 3,4 %)

- ≤ 5 ppm kwasów ginkgolowych

Ekstrahent: aceton (60 % v/v)

Nośnik: 0 – 10 % glukoza ciekła

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krospowidon

Magnezu stearynian

Powidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:

Tlenek żelaza żółty (E 172)

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Wielkość opakowania

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	7	0	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 3 blistry po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	4	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

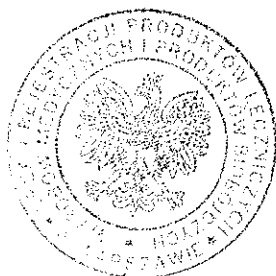
Kategoria dostępności:

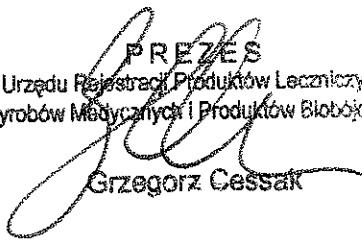
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a