



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 17

Nr UR/RR/ 0404 /21

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

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 2021 r. poz. 1977)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24290 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Imupret, Produkt złożony, tabletki drażowane

Nazwa:

Imupret

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane

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:

1. BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

2. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4,5,6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Juglandis folium pulveratum
Equiseti herba pulverata
Althaeae radix pulverata
Matricariae flos pulveratus
Taraxaci herba pulverata
Quercus cortex pulveratus
Millefoli herba pulverata

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Skrobia ziemniaczana
Kwas stearynowy
Glukoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

Sacharoza
Talk
Wapnia węglan
Dekstryna
Szelak
Glukoza ciekła suszona rozpyłowo

Skrobia kukurydziana
Tytanu dwutlenek (E 171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Powidon K30
Wosk Montana glikolowy
Olej rycynowy z pierwszego tłoczenia
Powidon K25
Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 4 6 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 8 4 7 2

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

4 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a