



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 26

Nr UR/RD/0633/17

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24290..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Juglandis folium pulveratum
Equiseti herba pulverata
Althaeae radix pulverata
Matricariae flos pulveratus
Taraxaci herba pulverata
Quercus cortex pulveratus
Millefolii 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 (E171)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Powidon K 30
Wosk Montana glikolowy
Olej rycynowy z pierwszego tłoczenia
Powidon K 25
Indygotyna (E132)

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia26.09.2021.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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