



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0159/24

Warszawa, 05-04-2024

LanesHealth (Ireland) Limited
Suite 7, The Courtyard
Carmanhall Road, Sandyford
Dublin 18, D18 NW62
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 28343 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kalms Noc

Nazwa powszechnie stosowana:

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 385 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

LanesHealth (Ireland) Limited
Suite 7, The Courtyard
Carmanhall Road, Sandyford, Dublin 18
D18 NW62
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Elara Pharmservices Europe Limited

239 Blanchardstown

Corporate Park, Ballycoolin

Dublin D15 KV 21

Irlandia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Complete Laboratory Solutions

Units 3A & 8

Small Business Park

Tuam Road, Galway

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

***Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum* (DER pierwotny 4-5:1)**

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60 % (V/V)

skład:

wyciąg pierwotny – 77 %

maltodekstryna 20%

krzemionka koloidalna bezwodna 3%

Substancje pomocnicze:

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana Prosolv SMCC50

Magnezu stearynian

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki: Opadry 07F28588 White

o składzie:

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Glikol polietylenowy

Sacharyna sodowa

Wielkość opakowania:

14 szt. – kod: 5909991515850

21 szt. – kod: 5909991515843

28 szt. – kod: 5909991515874

42 szt. – kod: 5909991515881

56 szt. – kod: 5909991515867

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PCTFE/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa), 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 2023 r., poz. 1634, 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 lub 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,

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a