



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 2 0

Nr UR/RR/ 2262 /13

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

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 8849
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Melatonina LEK-AM**

Nazwa:

Melatonina LEK-AM

Nazwa powszechnie stosowana:

Melatoninum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 3 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym**

**2. Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek
im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków**

3. Laboratorium Mikrobiologiczne BIO-CHIC Sp. z o.o.

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Melatonina

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania

14 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	9	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. w pojemniku

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	4	9	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 4 blistry po 15 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku.

Blister PVC/PVDC/Al lub blister Al/Al, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 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 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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a