



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 18

Nr. VR/RR/0237/13

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

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 14040
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KROPLE WALERIANOWE**

Nazwa:

KROPLE WALERIANOWE

Nazwa powszechnie stosowana:

Valerianae tinctura

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

krople doustne

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

Valerianae tinctura

Receptura:

**Valerianae radix
Woda oczyszczona
Etanol 96%**

Wielkość opakowania:

35 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	5	9	4	8	5
5	9	0	9	9	9	0	0	5	9	4	8	5			
50 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td><td>4</td><td>9</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	5	9	4	9	2
5	9	0	9	9	9	0	0	5	9	4	9	2			
100 g	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td><td>5</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	5	9	5	0	8
5	9	0	9	9	9	0	0	5	9	5	0	8			

Rodzaj opakowania:

**Butelki ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową i kroplomierzem
w opakowaniu zewnętrznym kartonowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż
25°C, chronić od światła.**

Okres ważności:

2 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a