



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2264 /13

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne  
LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowizna 14 A  
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 8848  
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, 1 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

**90 szt. w pojemniku**

- kod: 

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

**90 szt. – 6 blisterów po 15 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku.**  
**Blistry PVC/PVDC/Al lub blistry 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 uwzględniła 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