



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 0 9

Nr UR/RR/0123 /15

Dagomed Pharma Sp. z o.o.
ul. Czorsztyńska 6
01-410 Warszawa

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 15675
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego SONNA Stres**

Nazwa:

SONNA Stres

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

syrop

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Dagomed Pharma Sp. z o.o.
ul. Czorsztyńska 6
01-410 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Pełny skład jakościowy:

Acidum phosphoricum D4
Avena sativa D1
Delphinium staphisagria D4
Delphinium staphisagria D8
Delphinium staphisagria D12
Strychnos ignatii D6
Strychnos ignatii D8
Strychnos ignatii D12
Valeriana officinalis D3
Zincum isovalerianicum D8
Sorbitol 70% (E 420)
Kwas cytrynowy (E 330)
Trisodu cytrynian (E 331)
Aromat jabłkowy
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

150 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	4	7	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką polietylenową (PE) i kieliszkiem propylenowym (PP) z podziałką o pojemności 10 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).

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 1960 r. 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 Kofakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a