



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-09-2025

Nr UR/RD/0497/25

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29288 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sental

Nazwa powszechnie stosowana:

Melatoninum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2539/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

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

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finlandia

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

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Melatonina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana (kukurydziana)

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 30, 50, 100 szt.**

Pojemnik: **10, 30, 50, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. – numer GTIN: 6410530092323

30 szt. – numer GTIN: 6410530092330

50 szt. – numer GTIN: 6410530092347

100 szt. – numer GTIN: 6410530092354

Pojemnik:

10 szt. – numer GTIN: 6410530092446

30 szt. – numer GTIN: 6410530092453

50 szt. – numer GTIN: 6410530092460

100 szt. – numer GTIN: 6410530092477

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 2024 r., poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości

żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a