



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-03-2022

Nr UR/ZM/0034/22

**PharmaSGP GmbH**  
**Am Haag 14**  
**82166 Gräfelfing**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23574 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Baldivian Noc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 441,35 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0556/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSGP GmbH**  
**Am Haag 14**  
**82166 Gräfelfing**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Wiewelhove GmbH**  
**Dörnebrink 19**  
**49479 Ibbenbüren**  
**Niemcy**
- 2. Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.**  
**Via Nettunense 90**  
**04011 Aprilia (LT)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wiewelhove GmbH**  
**Dörnebrink 19**  
**49479 Ibbenbüren**  
**Niemcy**
- 2. Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.**  
**Via Nettunense 90**  
**04011 Aprilia (LT)**  
**Włochy**
- 3. Wiewelhove GmbH**  
**Wilhelmstrasse 248**  
**Ibbenbueren**  
**Nordrhein-Westfalen 49479**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

***Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (6-7,4:1)***

**ekstrahent: etanol 70% (V/V)**

**substancje pomocnicze: maltodekstryna (8%), krzemionka koloidalna bezwodna (1%)**

***Substancje pomocnicze:***

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Sacharoza**

**Talk**

**Wapnia węglan**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Guma arabska suszona rozpyłowo**

**Szelak**

**Makrogol 6000**

**Capol 600 Pharma:**

**Wosk biały**

**Wosk Carnauba**

**Szelak**

**Etanol**

**Powidon K 25**  
**Olej rycynowy oczyszczony**  
**Potasu diwodorofosforan**  
**Indygotyna (E 132)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**15, 30, 60, 90, 120 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	3	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	3	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**120 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	3	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Termin ważności pozwolenia: 27 listopad 2021 rok.**

**Postępowanie w przedmiocie przedłużenia okresu ważności pozwolenia w toku. Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia został złożony zgodnie z art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Na podstawie art. 29 ust. 7 ww. ustawy „w przypadku nierozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, złożonego w terminie, o którym mowa w ust. 2, produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia”.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

## **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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a