



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0176/24

Warszawa, 26-04-2024

Pharmasgp GmbH
Am Haag 14, Lochham
82166 Bavaria
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

AT/H/0556/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmasgp GmbH
Am Haag 14, Lochham
82166 Bavaria
Niemcy**

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

**1. Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19**

49479 Ibbenbüren

Niemcy

2. Haleon Italy Manufacturing S.r.l

Via Nettunense 90

04011 Aprilia (LT)

Włochy

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

1. Haleon Italy Manufacturing S.r.l

Via Nettunense 90

04011 Aprilia (LT)

Włochy

2. Wiewelhove GmbH

Wilhelmstrasse 248

Ibbenbueren

Nordrhein-Westfalen 49479

Niemcy

3. Umweltlabor ACB GmbH

Albrecht-Thaer-Straße 14

48147 Münster

Niemcy

4. WESLING GmbH

Johann-Krane-Weg 42

48149 Münster

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 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt., 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt. – kod: 5909991304348

30 szt. – kod: 5909991304355

60 szt. – kod: 5909991304362

90 szt. – kod: 5909991304379

120 szt. – kod: 5909991304386

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) 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 K.p.a., 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, 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 2023 r. poz. 1634 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. 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 rozpatrzenia 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLR.4031.65.2020