



2010 -03- 23

Warszawa, dnia ..... r.

MINISTER ZDROWIA

nr... *RR/0127/10*

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 4709 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HOVA, tabletki powlekane, 200,2 mg + 45,5 mg**

Nazwa:

**HOVA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valerianae radicis extractum siccum + Lupuli floris extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 200,2 mg + 45,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**1. Valerianae radicis extractum siccum (4-7:1)**

ekstrahent – etanol 70% (v/v)

**substancje pomocnicze:**

**Maltodekstryna 8%**

**Krzemu dwutlenek koloidalny, bezwodny 1%**

**2. Lupuli floris extractum siccum (4-8:1)**

ekstrahent – metanol 40% (v/v)

**substancje pomocnicze:**

**Glukoza płynna 30%**

**Substancje pomocnicze**

**Rdzeń tabletki:**

**1. Celuloza mikrokryształiczna**

**2. Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:**

**1. Hypromeloza**

**2. Makrogol 6000**

**3. Mieszanina Opadry green**

**Skład mieszaniny:**

**1. Laktoza jednowodna**

**2. Hypromeloza**

**3. Tytanu dwutlenek**

**4. Makrogol 4000**

**5. Lak żółcieni chinolinowej – E 104**

**6. Lak indygotyny – E 132**

Wielkość opakowania:

**10 szt. - 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	7	0	9	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt. - 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	4	7	0	9	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. - 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:
2. URPL, WMiPB
3. a/a