



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -09- 03

Nr UR/RR/1557 /14

**Laboratorium Wytwórczo - Farmaceutyczne  
„Eljot”  
ul. Świetlana 18  
05-540 Zalesie Górne**

**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 10358  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MELATONINA + B<sub>6</sub>**

Nazwa:

**MELATONINA + B<sub>6</sub>**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Melatoninum + Pyridoxini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 3 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Wytwórczo - Farmaceutyczne „Eljot”  
ul. Świetlana 18  
05-540 Zalesie Górne**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.**  
**ul. Wojska Polskiego 3**  
**39-300 Mielec**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.**  
**ul. Wojska Polskiego 3**  
**39-300 Mielec**

Pełny skład jakościowy:

**Melatonina**  
**Pirydoksyny chlorowodorek**  
  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Sorbitol**  
**Kwas stearynowy**

Wielkość opakowania

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

**60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	5	8	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 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 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 1960r. 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a