



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-01-09

Nr UR/RD/.....0001...../2015

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr22 246..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Persen forte

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Melissa folii extractum siccum
+ Menthae piperitae folii extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Kapsulka twarda, 87,5 mg + 17,5 mg + 17,5 mg

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (4-7:1)

ekstrahent: etanol 70% (v/v)

substancje pomocnicze: glukoza ciekła (28%), krzemionka koloidalna bezwodna (2%)

Melissae folii extractum siccum (3-6:1)

ekstrahent: etanol 50% (v/v)

substancje pomocnicze: maltodekstryna (28%), krzemionka koloidalna bezwodna (2%)

Menthae folii extractum siccum (3-6:1)

ekstrahent: etanol 40% (v/v)

substancje pomocnicze: maltodekstryna (26,6%), krzemionka koloidalna bezwodna (1,4%), proszek esencji miętowej (2%)

Substancje pomocnicze:

Magnezu tlenek

Laktoza jednowodna

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelaza tlenek czerwony

Tytanu dwutlenek E 171

Żelaza tlenek żółty

Żelatyna

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 0 | 3 | 7 | 4 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PCTFE/PVC w kartoniku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:
12 miesięcy.

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia08.01.2020r.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a