



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -10- 2 5

Nr UR/ZM/ 0514 /18

Alvogen Malta Operations (ROW) Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22246 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Persen forte

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Melissaе folii extractum siccum +
Menthaе 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:

**Alvogen Malta Operations (ROW) Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta**

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:

2 lata

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 dnia 8 stycznia 2020 roku.

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 2017 r. poz. 1257 ze zm, dalej: 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 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 2018 r. poz. 1302, 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
Ns. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a