



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-01-2023

Nr UR/RR/0010/23

**Zentiva, ks.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23509 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Persen Noc, *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*, tabletki drażowane, 445 mg

Nazwa:

Persen Noc

Nazwa powszechnie stosowana:

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 445 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SI/H/0204/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, ks.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

DZL-ZLR.4031.279.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Niemcy**

- 2. AGON Pharma GmbH
Stuttgarter Strasse 2
D-73240 Wendlingen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (3-6:1)

Ekstrahent: etanol 96% (V/V)

**substancje pomocnicze: maltodekstryna (8%), krzemionka koloidalna
bezwodna (1%)**

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Krzemionka strącona

Otoczka:

Talk

Sacharoza

Wapnia węglan (E 170)

Guma arabska suszona rozpyłowo

Tytanu dwutlenek (E 171)

Szelak

Kaolin ciężki

Olej rycinowy oczyszczony

Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15 szt., 30 szt., 45 szt., 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	2	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

45 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	2	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	7	6	2	6	7	0	7	2	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a