



PREZES

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

Warszawa, 2016-10-27

Nr UR/RD/0582/16

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...23509... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

NL/H/3418/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Niemcy

2. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Lubjana
Słowenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (3-6:1)

ekstrahent: etanol 70% (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 rycynowy oczyszczony

Makrogol 6000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15, 30, 45, 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 z folii Al/PVC/PVDC w pudełku tekturowym.

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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 26 . 10 . 2021 r .

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Ciesielski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a