



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0064/24

Warszawa, 06-02-2024

Tilman S.A.
Z.I. Sud 15
5377 Baillonville
Belgia

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 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25411 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sedistress

Nazwa powszechnie stosowana:

Passiflorae herbae extractum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

BE/H/0175/001/R/002

Podmiot odpowiedzialny:

Tilman S.A.

Z.I. Sud 15

5377 Baillonville

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Tilman S.A.

Z.I. Sud 15

5377 Baillonville

Belgia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Tilman S.A.

Z.I. Sud 15

5377 Baillonville

Belgia

2. Tilman SA

Z.I. Nord 1

5377 Baillonville

Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Passiflorae herbae extractum siccum (DER_{pierwotny} 3,5-5:1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60 % (V/V)

skład:

wyciąg pierwotny – 50 %

maltodekstryna – 50 %

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K30

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Olej bawełniany uwodorniony

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wapnia fosforan

Otoczka:

Opadry II pink 85F34169:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3350

Talk

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 42 szt., 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt. – kod: 5909991405519

42 szt. – kod: 5909991405526

98 szt. – kod: 5909991405533

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu

Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a