



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -06- 1 2

Nr UR/RD/.....0365/19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25411..... 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 wzajemnego uznania:

BE/H/0175/001/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Tilman S.A.
Z.I. Sud 15
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, 42, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

42 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	5	5	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *12.06.2024 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a