



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0256/23

Warszawa, 07-11-2023

Poznańskie Zakłady Zielarskie
„Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51
61-896 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 9870 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

STRESOLEK

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51

61-896 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

Paterek, ul. Przemysłowa 3

89-100 Nakło nad Notecią

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o.o.

**Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Pełny skład jakościowy:

Valerianae radices tinctura (1:4-5), ekstrahent – etanol 70% [v/v]

Melissae herbae intractum (1:1), ekstrahent – etanol 96% [v/v]

Leonuri cardiaca herba tincture (1:4-5), ekstrahent – etanol 70 % [v/v]

Lavandulae floris extractum (1:1-2), ekstrahent – etanol 40% [v/v]

Lupuli strobili extractum (1:1-2), ekstrahent – etanol 40 % [v/v]

Produkt zawiera ok. 50 % [v/v] etanolu

Wielkość opakowania:

15 g – kod: 5909990987016

35 g – kod: 5909990987023

90 g – kod: 5909990987030

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką z polietylenu i miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja 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 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