



PREZES

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

Warszawa, 2017-06-13

Nr UR/ZM/0153/17

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
„PROLAB” Sp. z o. o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 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:
**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „PROLAB” Sp. z o. o.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe „PROLAB”
Halkiewicz i Ratajczyk Spółka Jawna
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Pełny skład jakościowy:

**Valerianae radice tinctura (1:4-5), ekstrahent – etanol 70% [v/v]
Melissae herbae intractum (1:1), ekstrahent – etanol 96% [v/v]
Leonuri cardiacae herbae tinctura (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:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	1	6
5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	1	6			
35 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>7</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	2	3
5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	2	3			
90 g	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>8</td><td>7</td><td>0</td><td>3</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	3	0
5	9	0	9	9	9	0	9	8	7	0	3	0			

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.

**Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
J. Kmiecik
Joanna Kmiecik-Grudzińska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a