



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0156/24

Warszawa, 19-11-2024

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/2168 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

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

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

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

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański

Pełny skład jakościowy:

Valerianae radix

Lupuli strobilus

Melissae folium

Leonuri cardiaca herba

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

Skrobia ziemniaczana

Wielkość opakowania:

20 szt. - 1 pojemnik po 20 szt. - kod: 5909990216819

60 szt. - 1 pojemnik po 60 szt. - kod: 5909990216826

90 szt. - 1 pojemnik po 90 szt. - kod: 5909990216833

150 szt. – kod: 5909991325336

10 szt. - 1 blister po 10 szt. - kod: 5909990568987

20 szt. - 2 blistry po 10 szt. - kod: 5909990568994

30 szt. - 3 blistry po 10 szt. - kod: 5909990569007

40 szt. - 4 blistry po 10 szt. - kod: 5909990569014

50 szt. - 5 blistrów po 10 szt. - kod: 5909990569021

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt. - kod: 5909990569038

70 szt. - 7 blistrów po 10 szt. - kod: 5909990569045

80 szt. - 8 blistrów po 10 szt. - kod: 5909990569052

90 szt. - 9 blistrów po 10 szt. - kod: 5909990569069

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt. - kod: 5909990569076

Rodzaj opakowania:

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu.

Pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu.

Pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem z polietylenu.

Blister z folii PVC zgrzewalnej z folią aluminiową w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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

DZL-ZLN.401.137.2024