



Warszawa, dnia ..... r. 2011 -03- 28

MINISTER ZDROWIA

nr....*RZ.0138/11*

**Laboratorium Farmaceutyczne  
Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gdański**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2168 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM**

Nazwa:

**TABLETKI USPOKAJAJĄCE LABOFARM**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczne  
Labofarm Sp. z o.o. spółka komandytowa  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm  
mgr farm. Tadeusz Pawelek  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm**  
**mgr farm. Tadeusz Pawelek**  
**ul. Lubichowska 176 b**  
**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:  5 9 0 9 9 9 0 2 1 6 8 1 9
60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 2 1 6 8 2 6
90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 2 1 6 8 3 3
10 szt. – 1 blister po 10 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 5 6 8 9 8 7
20 szt. – 2 blistry po 10 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 5 6 8 9 9 4
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 5 6 9 0 0 7
40 szt. – 4 blistry po 10 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 5 6 9 0 1 4
50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 5 6 9 0 2 1
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 5 6 9 0 3 8
70 szt. – 7 blistrów po 10 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 5 6 9 0 4 5
80 szt. – 8 blistrów po 10 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 5 6 9 0 5 2
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 5 6 9 0 6 9
100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.	- kod:  5 9 0 9 9 9 0 5 6 9 0 7 6

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 zgrzewanej 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.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*pieczęć i podpis*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPLW MiPB

3. a/a