



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -09- 1 5

Nr UR/RD/...../17

**VEMEDIA Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Holandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....24274..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Valdispert Stres**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Lupuli floris extractum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 200 mg + 68 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**BE/H/0204/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**VEMEDIA Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**VEMEDIA Manufacturing B.V.**

**Verrijn Stuartweg 60**

**1112 AX Diemen**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**VEMEDIA Manufacturing B.V.**

**Verrijn Stuartweg 60**

**1112 AX Diemen**

**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Wyciąg wodno-alkoholowy suchy (4-6,7:1) z korzenia kozłka, *Valeriana officinalis* L. s.l., radix, ekstrahent – etanol 70 % (V/V)**

**Wyciąg pierwotny – 80 %**

**Glukoza ciekła suszona rozpyłowo – 17%,**

**Krzemionka koloidalna bezwodna – 3%**

**Wyciąg suchy (4-8:1) z szyszki chmielu, *Humulus lupulus* L., flos, ekstrahent – etanol 40 % (V/V)**

**Wyciąg pierwotny – 80 %**

**Laktoza jednowodna – 17%,**

**Krzemionka koloidalna bezwodna – 3%**

***Substancje pomocnicze:***

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Krzemionka koloidalna uwodniona**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Celuloza, proszek**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Kwas stearynowy**

**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy**

**Glukoza ciekła suszona rozpyłowo**

**Sacharoza**

**Talk**

**Wapnia węglan**

**Guma arabska suszona rozpyłowo**

**Tragakanta**

**Tytanu dwutlenek**

**Skrobia ziemniaczana acetylowana (E 1420)**

**Glikol wosku montana**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**20, 40, 60, 80, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

40 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	7	2	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**48 miesięcy**

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 ..2022.09.15.

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 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*[Handwritten signature]*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a