



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 02

Nr UR/RR/ 0238 /19

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24274 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valdispert Stres, *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum* + *Lupuli floris extractum siccum*, tabletki drażowane, 200 mg + 68 mg

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:

BE/H/0204/001/R/001

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 szt., 40 szt., 60 szt., 80 szt., 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 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r.

poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a