



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0160/24

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 IL-6309/LN na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**VALDIX NOC**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valerianae radix***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletkę, 400 mg/tabletkę**

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**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt. – kod: 5909990016839**

**60 szt. – 1 pojemnik po 60 szt. – kod: 5909990016846**

**90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt. – kod: 5909990016853**

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu.**

**Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu.**

**Pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem z polietylenu.**

**Pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem z polietylenu 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.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**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