



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1276/24

Warszawa, 24-05-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686) oraz § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 679)

**dokonyje się zmiany pozwolenia i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr IL-6309/LN na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

VALDIX NOC

Valerianae radix

tabletki, 400 mg/tabletkę

typ zmiany: IA_{IN} nr A.5 b)

w następujący sposób:

I. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu:

Zapis:

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

DZL-ZLN.4020.1510.2024

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Zastępuje się zapisem:

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

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

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

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

II. W dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia:

Zmiana nazwy miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej
- miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie
- miejsca pakowania w opakowania zewnętrzne

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

**na: Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański**

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 2023 r. poz. 1634 ze zm., 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