



PREZES

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

Warszawa, 2014 -07- 29

Nr UR/RR/ 1263 /14

**FARMAK Sp. z o.o.
ul. Nałęczowska 5A
02-922 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1832
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Validol**

Nazwa:

Validol

Nazwa powszechnie stosowana:

Mentholum, Menthyli valeris

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do ssania, 60 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**FARMAK Sp. z o.o.
ul. Nałęczowska 5A
02-922 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FARMAK Sp. z o.o.
ul. Julianowska 41b
05-500 Piaseczno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

(fizykochemiczna)

1. Krakowskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” w Krakowie Spółka Akcyjna
ul. Łazówka 80
34-100 Wadowice

2. J.S. HAMILTON POLAND S.A.
ul. Chwaszczyńska 180
81-571 Gdynia

(w zakresie czystości mikrobiologicznej)

1. Krakowskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” w Krakowie Spółka Akcyjna
ul. Chałupnika 14
31-464 Kraków

2. BIO-CHIC Sp. z o.o.
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Mieszanina mentolu i izowalerianianu mentylu

Sacharoza
Wapnia stearynian

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 15°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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a