



PREZES

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

Warszawa, **2023 -06- 0 5**

Nr UR/RD/.0262../23

**Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359 WTC
Schiphol Airport
D Tower 11th Floor
1118 BJ Schiphol
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr ...27866..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

VOQUILY

Nazwa powszechnie stosowana:

Melatoninum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 1 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1995/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359 WTC
Schiphol Airport
D Tower 11th Floor
1118 BJ Schiphol
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi
Agiou Louka
19002 Paiania Attiki
Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi
Agiou Louka
19002 Paiania Attiki
Grecja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Melatonina

Substancje pomocnicze:

**Glikol propylenowy
Sorbitol ciekły 70 %, niekrystalizujący
Sukraloza
Aromat truskawkowy:
Glikol propylenowy
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 mL, 1 butelka po 150 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	0	6	0	2	2	9	2	2	0	4	9	3
5	0	6	0	2	2	9	2	2	0	4	9	3			
1 butelka po 150 mL	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td><td>9</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	0	6	0	2	2	9	2	2	0	4	8	6
5	0	6	0	2	2	9	2	2	0	4	8	6			

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III z zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz strzykawka o pojemności 10 mL i adapter strzykawki wykonany z LDPE. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2023 r. poz. 775 z późn. 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 2023 r., poz. 259, 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.



PREZES

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.84.2021

