



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1397/26

Warszawa, 18-06-2026

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

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 2026 r. poz. 612) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 29173 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Valerin Ultramax

Valerianae radices extractum hydroalcoholicum siccum
tabletki powlekane, 600 mg

typ zmiany: IB nr Q.II.a.3.z

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Substancja czynna:

Valerianae radices extractum hydroalcoholicum siccum (DER 3-4:1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V)

substancja pomocnicza: krzemionka koloidalna bezwodna 1%

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

DZL-ZLN.4020.757.2026

Otoczka Aquapolish P green:

Hypromeloza

Wapnia węglan

Izomalt

Żelaza tlenek żółty (E172)

Hydroksypropyloceluloza

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Ryboflawina (E101)

Błękit brylantowy FCF (E133)

Indygotyna (E132)

na:

Substancja czynna:

Valerianae radices extractum hydroalcoholicum siccum (DER 3-4:1)

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V)

substancja pomocnicza: krzemionka koloidalna bezwodna 1%

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Otoczka Aquapolish P green:

Hypromeloza

Wapnia węglan

Izomalt

Żelaza tlenek żółty (E172)

Hydroksypropyloceluloza

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Ryboflawina (E101)

Błękit brylantowy FCF (E133)

Indygotyna (E132)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, 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 2026 r. poz. 143, 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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a