



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-09-2025

Nr UR/RD/0496/25

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

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 2025 r. poz. 750 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 29287 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Sental

Nazwa powszechnie stosowana:

Melatoninum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/2539/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

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

Vitalbans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Finlandia

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

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Melatonina

Substancje pomocnicze:
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana (kukurydziana)
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **10, 30, 50, 100 szt.**

Pojemnik: **10, 30, 50, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt. – numer GTIN: **6410530092286**

30 szt. – numer GTIN: **6410530092293**

50 szt. – numer GTIN: **6410530092309**

100 szt. – numer GTIN: **6410530092316**

Pojemnik:

10 szt. – numer GTIN: **6410530092408**

30 szt. – numer GTIN: **6410530092415**

50 szt. – numer GTIN: 6410530092422

100 szt. – numer GTIN: 6410530092439

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką z LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blistry:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Blistry: **2 lata**

Pojemnik: **3 lata**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) 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 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a