



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Nr UR/DZL/SB/0111/24

Warszawa, 22-07-2024

PharmaSGP GmbH

Am Haag 14

82166 Gräfelfing

Niemcy

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 26 kwietnia 2024 r. nr UR/RR/0176/24 o przedłużeniu na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23574 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Baldivian Noc**

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*

tabletki drażowane, 441,35 mg

**w następujący sposób:**

**w oznaczeniu strony oraz w punkcie: Podmiot odpowiedzialny**

**jest:**

Pharmasgp GmbH

Am Haag 14, Lochham

82166 Bavaria

Niemcy

**powinno być:**

PharmaSGP GmbH

Am Haag 14

82166 Gräfelfing

Niemcy

**w punkcie: Nazwa powszechnie stosowana**

DZL-ZLR.4031.65.2020

**jest:**

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*

**powinno być:**

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*

**w punkcie: Pełny skład jakościowy**

**jest:**

*Substancje czynne:*

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (6-7,4:1)*

ekstrahent: etanol 70% (V/V)

substancje pomocnicze:

maltodekstryna (8%)

krzemionka koloidalna bezwodna (1%)

*Substancje pomocnicze:*

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

*Otoczka:*

Sacharoza

Talk

Wapnia węglan

Tytanu dwutlenek (E 171)

Guma arabska suszona rozpyłowo

Szelak

Makrogol 6000

Capol 600 Pharma:

Wosk biały

Wosk Carnauba

Szelak

Etanol

Powidon K 25

Olej rycynowy oczyszczony

Potasu diwodorofosforan

Indygotyna (E 132)

**powinno być:**

*Substancje czynne:*

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (6-7,4:1)*

ekstrahent: etanol 70% (V/V)

substancje pomocnicze:

maltodekstryna (8% wyciągu ziołowego)

krzemionka koloidalna bezwodna (1% wyciągu ziołowego)

*Substancje pomocnicze:*

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

*Otoczka:*

Sacharoza

Talk

Wapnia węglan

Tytanu dwutlenek (E 171)

Guma arabska suszona rozpyłowo

Szelak

Makrogol 6000

Capol 600 Pharma:

Wosk biały

Wosk Carnauba

Szelak

Etanol

Powidon K 25

Olej rycynowy oczyszczony

Potasu diwodorofosforan

Indygotyna (E 132)

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia, gdyż uwzględnia ono w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembruska

DZL-ZLR.4031.65.2020

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów  
Lecznicych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a