



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 2 8

Nr UR/RD/...⁰⁶⁶⁷.../16

Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wiedeń
Austria

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²³⁵⁷⁶..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valeramed Noc

Nazwa powszechnie stosowana:

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 441,35 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/H/0556/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0112.2014

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wiedeń
Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Niemcy

2. Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.
via Nettunense 90
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Niemcy

2. Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.
via Nettunense 90
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

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)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

15, 30, 60, 90, 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	3	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	3	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	4	3	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia*2021-11-27*..

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a