



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 0 6

Nr UR/RD/.....*0162*...../16

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*2308P*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Noctis

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxylamini hydrogenosuccinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Biofarm Sp. z o.o.**
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
- 2. Laboratorios Normon S.A.**
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Biofarm Sp. z o.o.**
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań
- 2. Laboratorios Normon S.A.**
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Doksylaminy wodorobursztynian

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 6 mPa*s
Makrogol 6000
Talk
Czerwień koszenilowa, lak (E 124)

Wielkość opakowania:

7 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	7	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	7	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	7	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	7	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

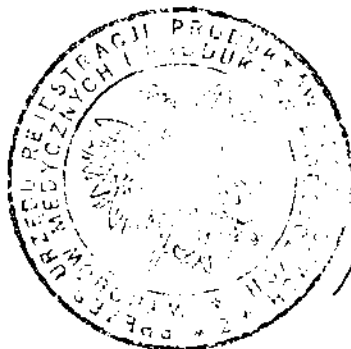
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 05.06.2021

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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
Ur. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a