



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -04- 06

Nr UR/RD/.....0163...../16

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 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 nr23080..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Noctis

Nazwa powszechnie stosowana:

Doxylamini hydrogensuccinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie 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**

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
Indygotyna, lak (E 132)

Wielkość opakowania:

7 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 7 0 4
10 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 7 1 1
14 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 7 2 8
20 szt.	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 7 3 5

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.

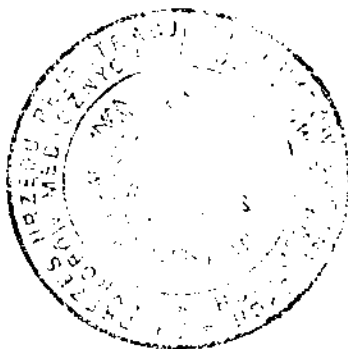
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 05.06. 2021

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
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdałski

Sebastian Migdałski

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a