



PREZES

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

Nr UR/RD/...0234.../16

Warszawa, 2016 -04- 2 5

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk Sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23161..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej

Nazwa:

KROPLE USPOKAJAJĄCE

Nazwa powszechnie stosowana:

Guttae sedativae

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Płyn doustny, 1 ml/1 ml

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk Sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk Sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk Sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89-100 Nakło nad Notecią**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Wyciąg złożony (1:1-1,5) z: korzenia kozłka, ziela melisy, korzenia arcydzięgla, szyszki
chmielu, kwiatu lawendy (25/25/20/15/15)
ekstrahent: etanol 60% (v/v)**

Zawartość etanolu: 50-57% (v/v).

Wielkość opakowania:

35 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	3	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	3	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym,
uszczelką polietylenową i miarką polietylenową lub butelka ze szkła barwnego z
zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i miarką polietylenową lub
butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i
kroplomierzem polietylenowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić od światła.**

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2021.04.24

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity 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 decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a