



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/...0214.../2015

Warszawa, 2015 -05- 2 0

Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20
48155 Münster
Niemcy

DECYZJA

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

pozwolenie nr22465..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Valerian Plus Diapharm

Nazwa powszechnie stosowana:

Passiflorae herbae extractum siccum + Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka drażowana, 250 mg + 125 mg / tabletkę

Droga podania:

Doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20
48155 Münster
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Diapharm GmbH & Co. KG
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Diapharm Analytics GmbH
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Passiflorae herbae extractum siccum (5-7:1)
ekstrahent: etanol 50 % (v/v)
substancje pomocnicze: maltodekstryna (27%)
krzemionka koloidalna bezwodna (3%)

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (3-6:1)
ekstrahent: etanol 70 % (v/v)
substancje pomocnicze: glukoza ciekła suszona rozpyłowo (17%)
krzemionka koloidalna bezwodna (3%)

Substancje pomocnicze:

rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza, proszek
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Kwas stearynowy
Talk

otoczka:

Sacharoza
Talk
Wapnia węglan (E170)
Guma arabska
Tragakanta
Tytanu dwutlenek (E171)
Glukoza ciekła suszona rozpyłowo
Tlenek żelaza żółty (E172)
Hypromeloza
Capol 600 T.S.: wosk biały, wosk Carnauba, szelak

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Okres ważności:

4 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 ...*2020.05.19*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdałski
Sebastian Migdałski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a