



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/.....0506...../15

Warszawa,

2015 -10- 3 0

**Laboratorium Farmaceutyczne  
Labofarm Sp. z o. o. Sp. k.  
ul. Lubichowska 176B  
83-200 Starogard Gdański**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 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 nr .....22757..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**VALDIXEKTRAKT**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka powlekana, 355 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm Sp. z o. o. Sp. k.**

**ul. Lubichowska 176B**

**83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm**

**mgr farm. Tadeusz Pawelek**

**ul. Lubichowska 176B**

**83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm**  
**mgr farm. Tadeusz Pawelek**  
**ul. Lubichowska 176B**  
**83-200 Starogard Gdański**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (DER 3-4:1)**  
**ekstrahent: etanol 60 % (V/V)**

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 12)**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Otoczka Opadry 03B90571 Blue**

**Otoczka:**

**Glikol polietylenowy**  
**Tytanu dwutlenek**  
**Hydroksypropylometyloceluloza**  
**Pigment aluminiowy indygotyny**

Wielkość opakowania:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	8	6	6
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	8	7	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	8	9	7
40 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	9	0	3
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	9	1	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	9	2	7
70 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	9	4	1
80 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	9	5	8
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	0	0	9
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	9	7	2

Pojemnik:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	8	8	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	9	3	4
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	4	9	6	5

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.**  
**Pojemnik PP z wieczkiem PE lub pojemnik PE z wieczkiem PE oznakowany etykieto-ulotką lub w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°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 .. 29.10.2020 ..

### UZASADNIENIE

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



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a