



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1442/24

Warszawa, 06-06-2024

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej "Hasco-Lek" S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 9872 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

JUVIT MULTI

produkt złożony

krople doustne, roztwór

typ zmiany: IB nr B.II.z)

W punkcie: Pełny skład jakościowy

Zmienia się zapis

z:

Witamina A (retynolu palmitynian)

Witamina D₃ (cholekalcyferol)

Witamina E (*all-rac-α*-tokoferylu octan)

Witamina B₁ (tiaminy chlorowodorek)

Witamina B₂ (ryboflawiny sodu fosforan)

Witamina B₆ (pirydoksyny chlorowodorek)

Witamina PP (nikotynamid)

Deksopantenol

Witamina C (kwas askorbowy)

Sodu wodorotlenek

RRR- α -tokoferol

DZL-ZLN.4020.517.2024

Butylohydroksyanizol
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sacharyna sodowa
Makrogloglicerolu hydroksystearynian
Glicerol
Aromat pomarańczowy
Woda oczyszczona

na:

Witamina A (retynolu palmitynian)
Witamina D₃ (cholekalcyferol)
Witamina E (*all-rac-α*-tokoferylu octan)
Witamina B₁ (tiaminy chlorowodorek)
Witamina B₂ (ryboflawiny sodu fosforan)
Witamina B₆ (pirydoksyny chlorowodorek)
Witamina PP (nikotynamid)
Deksopantenol
Witamina C (kwas askorbowy)

all-rac-α-tokoferol
Sodu wodorotlenek
Witamina E naturalna
Butylohydroksyanizol
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sacharyna sodowa
Makrogloglicerolu hydroksystearynian
Glicerol
Aromat pomarańczowy
Woda oczyszczona

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a