



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -10- 1 2

Nr UR/RR/ 0412 /16

**Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 96  
00-807 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2786  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Neoton**

Nazwa:

**Neoton**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phosphocreatinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu i infuzji, 1 g**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 96  
00-807 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.1178.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alfa Wassermann S.p.A.**  
**Via Enrico Fermi 1**  
**65020 Alanno (PE)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Alfa Wassermann S.p.A.**  
**Via Enrico Fermi 1**  
**65020 Alanno (PE)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Fosfokreatyna sodowa**

**Rozpuszczalnik:**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 fiolka z liofilizatem + 1 fiolka - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	7	8	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
**z rozpuszczalnikiem 50 ml**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka i butelka oraz zestaw do podawania we wlewie kroplowym, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

### 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Koiakowski

#### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a