



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0364/24/IR

Warszawa, 17-10-2024

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 364/24

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. Mariana Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Kraj eksportu:

Rumunia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Neuromultivit

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

3060/2010/01 - opakowanie 20 szt. (blistry PVC-PVDC/Al)
3060/2010/02 - opakowanie 100 szt. (blistry PVC-PVDC/Al)
3060/2010/03 - opakowanie 50 szt. (blistry PVC-PVDC/Al)
3060/2010/04 - opakowanie 20 szt. (blistry Al/Al)
3060/2010/05 - opakowanie 100 szt. (blistry Al/Al)
3060/2010/06 - opakowanie 50 szt. (blistry Al/Al)

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Neurovit

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg + 200 mg + 0,20 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tiaminy chlorowodorek (witamina B₁)

Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆)

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂)

Skrobia żelowana

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Powidon

Otoczka:

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek

Talk

Hypromeloza

Poliakrylanu dyspersja 30%

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	5	7	1	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	5	7	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC-PVDC/Al lub Al/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Podmiot dokonujący przepakowania:

1. CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

2. Shiraz Productions Sp. z o.o.

ul. Tymiankowa 24/28

95-054 Ksawerów

3. Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Forteczna 35-37

87-100 Toruń

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

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

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 935), zwanej 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a