



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -03- 0 2

Nr UR/ZM/ 0017 /16

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22835 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pronerv

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (100 mg + 100 mg + 1 mg)/2 mL

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse3
1160 Wiedeń
Austria

2. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Tiaminy chlorowodorek
Pirydoksyny chlorowodorek
Cyjanokobalamina

Substancje pomocnicze:

Dietanoloamina
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 2 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampulka z oranżowego szkła, klasy hydrolitycznej I, pakowana we wkładkę, całość umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 29 listopada 2020 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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
Marek Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a