



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-09-2023

Nr UR/RR/0459/23

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strase 23
40764 Langenfeld
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24064 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tolperison NeuroPharma, *Tolperisoni hydrochloridum*, tabletki powlekane, 150 mg

Nazwa:

Tolperison NeuroPharma

Nazwa powszechnie stosowana:

Tolperisoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 150 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0536/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strase 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strase 23
40764 Langenfeld
Niemcy

2. Meditop Gyógyszeripari Kft.
Ady Endre street 1
2097 Pilisborosjenő
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Meditop Gyógyszeripari Kft.
Ady Endre street 1
2097 Pilisborosjenő
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Tolperyzonu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Betainy chlorowodorek
Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Krospowidon
Kwas stearynowy
Talk

Otoczka:

Opadry II White:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	4	7	8
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	4	8	5
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	4	9	2
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	7	5	0	8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a