



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 0 8

Nr UR/RR/ 0599 /14

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 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/1048
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VITAMINUM B compositum**

Nazwa:

VITAMINUM B compositum

Nazwa powszechnie stosowana:

preparat złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szypowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

2. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szypowskiego 1
39-460 Nowa Dęba

Pełny skład jakościowy:

Witamina B1 (monoazotan tiaminy)
Witamina B2 (ryboflawina)
Witamina B6 (pirydoksyny chlorowodorek)
Witamina PP
Wapnia pantotenian

Laktoza jednowodna
Powidon K-25
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Sacharoza
Karmeloza sodu
Powidon K-30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek
Talk
Lak żółcieni pomarańczowej
Wosk Capol

Wielkość opakowania

50 szt. - 2 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	0	4	8	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. w pojemniku

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Pojemnik polietylenowy z wieczkiem oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

1 rok – blistry z folii aluminium/PVC

2 lata – pojemnik polietylenowy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

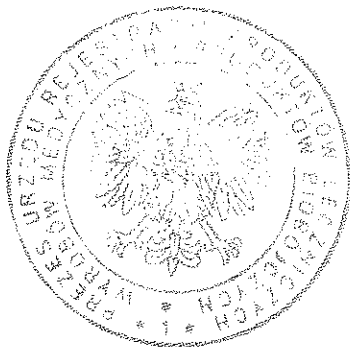
Nie ma zastosowania.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a