



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 20

Nr UR/RR/1501 /14

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

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 16360
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUROVIT**

Nazwa:

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

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. Lannacher Heilmittel GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria**

**2. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8505 Lannach
Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Tiaminy chlorowoderek
Pirydoksyny chlorowoderek
Cyjanokobalamina**

**Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Powidon**

**Skład otoczki:
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Hypromeloza
Poliakrylanu dyspersja 30%**

Wielkość opakowania:

20 szt. – 1 blister po 20 szt.

- kod:

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

100 szt. – 5 blistrów po 20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	1	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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.

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
Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a