



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 04-07-2025

Nr UR/RD/0377/25

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) wydaje się:

**pozwolenie nr 29169 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Vitaminum B1+B6 G.L. Pharma**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benfothiaminum + Pyridoxini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg + 100 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SI/H/0285/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

**2. G.L. Pharma GmbH**  
**Arnethgasse 3**  
**1160 Wiedeń**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Benfotiamina**

**Pirydoksyny chlorowodorek**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**

**Magnezu stearynian**

**Powidon K30**

***Otoczka:***

**Alkohol poliwinylowy**

**Makrogol 3350**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20, 30, 50, 60, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt. - numer GTIN: 9008732018318**

**30 szt. - numer GTIN: 9008732018325**

**50 szt. - numer GTIN: 9008732018332**

**60 szt. - numer GTIN: 9008732018349**

**100 szt. - numer GTIN: 9008732018356**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/PVC/Aluminium tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

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

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona 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 ze zm., 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a