



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RD/027917

Warszawa, 2017-04-25

**TAK Pharma Sp. z o.o.  
Al. Wojska Polskiego 27/14  
01-515 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23927 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**MonoBenfoWit**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benfothiaminum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 300 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**TAK Pharma Sp. z o.o.**

**Al. Wojska Polskiego 27/14**

**01-515 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**  
**Göllstraße 1**  
**84529 Tittmoning**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH**  
**Göllstraße 1**  
**84529 Tittmoning**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Benfotiamina**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Talk**  
**Powidon (K30)**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Glicerydy częściowe, długolańcuchowe**

***Otoczka:***

**Opadry (07F28588):**

**Hypromeloza**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Glikol propylenowy**  
**Sacharyna sodowa**

Wielkość opakowania:

<b>10 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>6</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	2	4	1
5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	2	4	1			
<b>30 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>6</td><td>2</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	2	5	8
5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	2	5	8			
<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	2	6	5
5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	2	6	5			
<b>100 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>6</td><td>2</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	2	7	2
5	9	0	9	9	9	1	3	2	6	2	7	2			

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

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 ....2022-04-24.

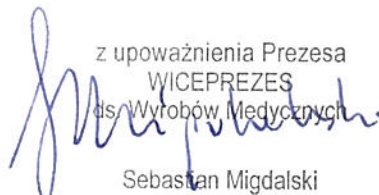
### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a