



**PREZES**

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

Warszawa, 20-04-2021

Nr UR/ZM/ 0118 /21

**WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26198  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Troponerwita**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cyanocobalaminum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki drażowane, 1000 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1  
29439 Lüchow  
Niemcy**

DZL-ZLN.401.62.2021

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Artesan Pharma GmbH & Co. KG**  
Wendlandstraße 1  
29439 Lüchow  
Niemcy

**2. Labor LS SE & Co. KG.**  
Mangelsfeld 4, 5, 6,  
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Cyjanokobalamina**

**Substancje pomocnicze:**

*Rdzeń tabletki:*

**Powidon K30**  
**Laktoza jednowodna**  
**Kwas stearynowy**  
**Kroskarmeloza sodowa**

*Otoczka cukrowa o składzie:*

**Guma arabska suszona rozpyłowo**  
**Wapnia węglan**  
**Makroglicerolu hydroksystearynian**  
**Makrogol 6000**  
**Sacharoza**  
**Talk**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Kaolin ciężki**  
**Sodu laurylosiarczan**

*Otoczka „Aquapolish P white” o składzie:*

**Hypromeloza 15 mPa.s**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha**  
**Kwas stearynowy**  
**Hydroksypropyloceluloza**

**Wosk montanoglikolowy**

Wielkość opakowania:

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	5	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	5	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11 stycznia 2026 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub 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  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a