



PREZES

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

Warszawa, **2017 -10- 20**

Nr UR/RD/0619.../17

**AS Kalceks
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 24.336 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Neiraxin B

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, produkt złożony

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0239/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**AS Kalceks
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AS Kalceks
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30
03680 Martin
Słowacja**

**2. AS Grindeks
Krustpils iela 53
LV-1057 Ryga
Łotwa**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Pirydoksyny chlorowodorek
Tiaminy chlorowodorek
Cyjanokobalamina
Lidokainy chlorowodorek**

Substancje pomocnicze:

**Alkohol benzylowy
Pentosodu trifosforan
Sodu wodorotlenek
Potasu heksacyjanożelazian (III)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 mL, 10 ampulek po 2 mL, 25 ampulek po 2 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	6	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 ampulek po 2 mL

- kod:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	1	6	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampułki ze szkła oranżowego typu I pakowane po 5 sztuk w osłonkę PVC.
Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

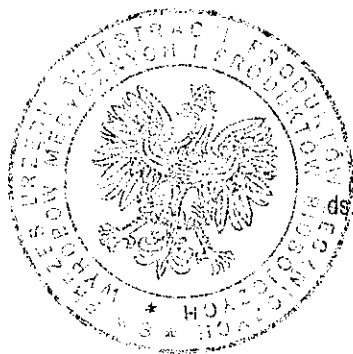
Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do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

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 20.10.2026 ..

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a