



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-06-2023

Nr UR/RR/0304/23

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Gissen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23247 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEURAPAS, *Hyperici herbae extractum siccum* + *Passiflorae herbae extractum siccum* + *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum* tabletki powlekane, 60 mg + 32 mg + 28 mg

Nazwa:

NEURAPAS

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hyperici herbae extractum siccum* + *Passiflorae herbae extractum siccum* +
*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 60 mg + 32 mg + 28 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Gissen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Europastrasse 2
35394 Gissen
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Europastrasse 2
35394 Gissen
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Hyperici herbae extractum siccum DER_{pierwotny} 4,6-6,5:1
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 45% (V/V)

o składzie:

wyciąg pierwotny 75%

laktoza jednowodna 20%

krzemionka koloidalna bezwodna 5%

Passiflorae herbae extractum siccum DER_{pierwotny} 6-7:1
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 68% (V/V)

o składzie:

wyciąg pierwotny 80%

maltodekstryna 18%

krzemionka koloidalna bezwodna 2%

Valerianae radice extractum siccum DER_{pierwotny} 3,8-5,6:1
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 47% (V/V)

o składzie:

wyciąg pierwotny 70%

glukoza ciekła suszona rozpyłowo 26%

krzemionka koloidalna bezwodna 4%

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Powidon K30

Glicerol 85%

Kroscarmeloza sodowa

Otoczka tabletki:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Talk

Tytanu dwutlenek

Indygotyna lak (E 132)

Makrogol 6000

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 4 6 8

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 4 7 5

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 8 4 8 2

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 259, 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, 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 rozpatrzenia 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a