



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 03

Nr UR/DZ/..0001.../20

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm),

dokonuje się niniejszym zmiany pozwolenia nr 23247 z dnia 07.06.2016 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEURAPAS (*Hyperici herbae extractum siccum* + *Passiflorae herbae extractum siccum* + *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*), tabletka powlekana, 60 mg + 32 mg + 28 mg, dla podmiotu odpowiedzialnego PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH w następujący sposób:

W punkcie „Pełny skład jakościowy:”
zapis:

Substancje czynne:

Hyperici herbae extractum siccum DER: 4.6-6.5:1
ekstrahent: etanol 45% (V/V)

Passiflorae herbae extractum siccum DER: 6-7: 1
ekstrahent: etanol 68 % (V/V)

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum DER: 3.8-5.6:1
ekstrahent: etanol 47 % (V/V)

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Suchy syrop glukozowy
Dwutlenek krzemu o wysokiej dyspersji
Maltodekstryna
Talk
Stearynian magnezu
Povidon K30
Glicerol 85%
Sól sodowa kroscarmelozy

Otoczka tabletki:

Zasadowy kopolimer butylometakrylanu (Eudragit E)
Talk
Dwutlenek tytanu E171
Karmin indygo E132
Makrogol 6000
Stearynian magnezu

zastępuje się zapisem:

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%
Kroskarmeloza sodowa

Otoczka tabletki:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy
Talk
Tytanu dwutlenek
Indygotyna lak (E132)
Makrogol 6000
Magnezu stearynian

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 Kpa decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.

Zmiana zapisów w punkcie *Pełny skład jakościowy*, polegająca na uwzględnieniu w zapisie wyciągów roślinnych zawartości substancji pomocniczych oraz poprawieniu nazw substancji pomocniczych zgodnie z nazewnictwem Farmakopei Polskiej XI spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do danych znajdujących się w dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/RD/0320/16 z dnia 07.06.2016 r. o pozwoleniu 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 zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 Kpa.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 ze zm., 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 kpa 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a