



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 1 1

Nr UR/ZM/ 0154 /19

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg -Str. 2-4
76532 Baden-Baden
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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 22280 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NEUREXAN

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki

Droga podania:

podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg -Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg -Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg -Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Avena sativa D2
Coffea arabica D12
Passiflora incarnate D2
Zincum isovalerianicum D4

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Stearynian magnezu

Wielkość opakowania:

25 szt.

- kod:

5	9	0	3	1	2	6	5	0	0	0	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

250 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik PP z wieczkiem PP w kartoniku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 9 lutego 2020 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.

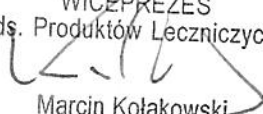
Pouczenie:

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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 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 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