



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-01-16

Nr UR/RR/0020/20

**Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. -Reckeweg Str.- 2-4
76532 Baden-Baden
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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22280
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Neurexan, tabletki**

Nazwa:

Neurexan

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki

Droga podania:

doustna

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:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

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 tekturowym pudełku.

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.

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 2018 r. poz. 2096 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, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a