



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-01-2022

Nr UR/RD/0021/22

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26851 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Neurobion Advance

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamini nitras + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg + 50 mg + 1 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0795/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

UR.DRL-RLE.4002.0477.2018

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. P&G Health Austria GmbH & Co. OG

**Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Austria**

2. Biomedica, spol. s r.o.

**Divize Hořátev
Hořátev 104
289 12 Nymburk
Czechy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Tiaminy azotan
Pirydoksyny chlorowodorek
Cyjanokobalamina**

Substancje pomocnicze:

**Żelatyna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza 2910
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

Opadry AMB II 88A190022 Clear:

**Alkohol poliwinylowy
Talk
Glicerolu monokaprylokapronian
Sodu laurylosiarczan**

Opadry II OY-GM-7305 White:

**Hypromeloza 2910
Polidekstroza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol MW 4000
Wosk Carnauba / Wosk biały
Wosk Carnauba
Wosk biały**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	2	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2021 r. poz. 735 z późn. 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 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a