



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/RR/1084 /14

Warszawa,

2014 -06- 25

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11016
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Neurolipon-MIP 600**

Nazwa:

Neurolipon-MIP 600

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum thiocticum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 600 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chephasaar Chemisch – pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Chephasaar Chemisch – pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

2. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
D-97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kwas tioktynowy

Tłuszcz stały

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Sucha substancja otrzymana z sorbitolu ciekłego 70%, niekrystalizującego

Glicerol 85%

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Amarant (E 123)

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	5	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	1	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii HPVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a