



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0079/26/IR

Warszawa, 20-03-2026

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 3 i art. 29 ust. 3 w zw. z art. 21a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) oraz na podstawie art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**przedłuża się do dnia 6 kwietnia 2031 r. okres ważności pozwolenia na import
równoległy nr 204/16 z dnia 6 kwietnia 2016 r. produktu leczniczego Neurovit, tabletki
powlekane, 100 mg + 200 mg + 0,20 mg**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Kraj eksportu:

Rumunia

Nazwa własna produktu leczniczego stosowana w kraju eksportu:

Neuromultivit

Podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu:

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu:

3060/2010/01 – opakowanie 20 szt. (1 blister 20 szt.)

3060/2010/02 – opakowanie 100 szt. (5 blisterów po 20 szt.)

DEL-LIR.4073.275.2025

3060/2010/04 – opakowanie 20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

3060/2010/05 – opakowanie 100 szt. (10 blistrów po 10 szt.)

3060/2010/06 – opakowanie 50 szt. (5 blistrów po 10 szt.)

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Neurovit

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg + 200 mg + 0,20 mg

Droga podania:

doustna

Pełny skład jakościowy:

Tiaminy chlorowodorek

Pirydoksyny chlorowodorek

Cyjanokobalamina

Skrobia żelowana modyfikowana

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Krzemionka koloidalna bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Powidon

Otoczka:

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Hypromeloza

Poliakrylanu dyspersja 30%

Wielkość opakowania:

20 szt.

- numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	0	7	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- numer GTIN:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC-PVDC/Al lub Al/Al w tekturowym pudełku.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Okres ważności:

3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

Departamentu Rejestru i Importu Równoległego

Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a