



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-06-2023 r.

Nr UR/ZD/0193/23/IR

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany w pozwoleniu na import równoległy nr 168/17 z dnia 25 maja 2017 r. produktu leczniczego:

Neurovit

Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum
tabletki powlekane, 100 mg + 200 mg + 0,20 mg

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

w zakresie:

1. Zmiana punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy”

Z:

Tiaminy chlorowodorek
Pirydoksyny chlorowodorek
Cyjanokobalamina

Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Powidon
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek

DEL-LIR.4071.149.2023; DEL-LIR.4071.150.2023, DEL-LIR.4071.151.2023

Talk
Hypromeloza
Poliakrylanu dyspersja 30%

na:

Tiaminy chlorowodorek
Pirydoksyny chlorowodorek
Cyjanokobalamina

Skrobia żelowana modyfikowana
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Powidon
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Hypromeloza
Poliakrylanu dyspersja 30%

2. Zmiana punktu pozwolenia „Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju eksportu”

Z:

3060/2010/01 – opakowanie 20 szt.
3060/2010/02 – opakowanie 100 szt.

na:

3060/2010/01 – opakowanie 20 szt. (blistry PVC-PVdC/Al)
3060/2010/02 – opakowanie 100 szt. (blistry PVC-PVdC/Al)
3060/2010/04 – opakowanie 20 szt. (blistry Al/Al)
3060/2010/05 – opakowanie 100 szt. (blistry Al/Al)

3. Zmiana punktu pozwolenia „Rodzaj opakowania”

Z:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

na:

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

Wydanie decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem zmiany w:

- ulotce,
- oznakowaniu opakowania zewnętrznego.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: Kpa), 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 2023 r. poz. 259 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 Kpa 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a