



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2013 -10- 1 1**

Nr UR/RR/ *1815* /13

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa**

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 R/1796
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vita Buerlecithin**

Nazwa:

Vita Buerlecithin

Nazwa powszechnie stosowana:

Produkt złożony

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

płyn doustny

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice**

Pełny skład jakościowy:

**Lecytyna sojowa
Witamina B₁₂ (cyjanokobalamina)
Witamina B₆ (w postaci chlorowodoru pirydoksyny)
Amid kwasu nikotynowego
Sodowy D-pantotenian
Witamina B₂ (w postaci soli sodowej fosforanu ryboflawiny)**

**Etanol 96%
Sacharoza
Sodu cytrynian dwuwodny
Potasu sorbinian
Sodu wersenian
Aromat kawowy
Czerwień koszenilowa (E 124) Ponceau 4R
Sodu wodorotlenek
Mannitol
Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	7	9	6	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	7	9	6	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	7	9	6	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Po otwarciu butelki, produktu nie należy przechowywać dłużej niż 12 tygodni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 (tj. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

0

2. a/a