



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-11-2020

Nr UR/RD/0392/20

neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Náměstí Republiky 1078/1, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26082 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Azoneurax

Nazwa powszechnie stosowana:

Trazodoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0906/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Náměstí Republiky 1078/1, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. SVUS Pharma a.s.**
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska
- 2. neuraxpharm Arzneimittel GmbH**
Elisabeth-Selbert Str. 23
40 764 Langenfeld
Niemcy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. SVUS Pharma a.s.**
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska
- 2. neuraxpharm Arzneimittel GmbH**
Elisabeth-Selbert Str. 23
40 764 Langenfeld
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska
- 2. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**
Nezvalova 958/11
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska
- 3. SVUS Pharma a.s.**
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska
- 4. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 01 Vysoké Mýto
Republika Czeska
- 5. EKOCENTRUM-OVALAB, s.r.o.**
Martinovská 3248/166
723 08 Ostrava-Martinov
Republika Czeska

6. ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

7. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem
Jana Černého 361
503 41 Hradec Králové
Republika Czeska

2. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem
Nezvalova 958/11
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

3. SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska

4. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 01 Vysoké Mýto
Republika Czeska

5. EKOCENTRUM-OVALAB, s.r.o.
Martinovská 3248/166
723 08 Ostrava-Martinov
Republika Czeska

6. ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

7. ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trazodonu chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

**Wosk Carnauba
Sacharoza
Powidon K-29/32
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	6	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

4	2	6	0	5	9	8	4	5	0	2	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

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 z przepisu lekarza - Rp.

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 2020 r. poz. 256 ze 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 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a