



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 0 9

Nr UR/RD/.0683../16

Vital Pharma GmbH
Frankfurter Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr23610..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Bexon

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml + 50 mg/ml + 0,5 mg/ml

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5008/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Vital Pharma GmbH
Frankfurter Landstraße 8
61352 Bad Homburg v.d.H
Niemcy**

UR.DRL.RLE.4002.0416.2014

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Niemcy**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Tiaminy chlorowoderek
Pirydoksyny chlorowoderek
Cyjanokobalamina**

Substancje pomocnicze:

**Alkohol benzylowy
Lidokainy chlorowoderek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Sodu polifosforan
Potasu heksacyjanożelazian (III)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 ampulek po 2 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki z oranżowego szkła typu I w blistrze z folii PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C)
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.**

Okres ważności:

18 miesięcy

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 do dnia ...*2021.12.08*...

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a