



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 1 1

Nr UR/RD/...0014.../21

Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH
Krankenhausstraße 2/1
89231 Neu-Ulm
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...26198... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Troponerwita

Nazwa powszechnie stosowana:

Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 1000 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH
Krankenhausstraße 2/1
89231 Neu-Ulm
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Niemcy**

2. Labor LS SE & Co. KG.
Mangelsfeld 4, 5, 6,
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cyjanokobalamina

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Powidon K30
Laktoza jednowodna
Kwas stearynowy
Kroskarmeloza sodowa

Otoczka cukrowa o składzie:

Guma arabska suszona rozpyłowo
Wapnia węglan
Makroglicerolu hydroksystearynian
Makrogol 6000
Sacharoza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Kaolin ciężki
Sodu laurylosiarczan

Otoczka „Aquapolish P white” o składzie:

Hypromeloza 15 mPa.s
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Kwas stearynowy
Hydroksypropyloceluloza

Wosk montanoglikolowy

Wielkość opakowania:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	5	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	5	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składana raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 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 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 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a