



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0354/25

Warszawa, 13-11-2025

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26198 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Energamma

Nazwa powszechnie stosowana:

Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 1000 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Niemcy

2. Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitranska 100
92027 Hlohovec
Słowacja

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, 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

3. Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitranska 100
92027 Hlohovec
Słowacja

4. Agon Pharma GmbH
Stuttgarter Straße 2
73240 Wendlingen Am Neckar
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Cyjanokobalamina

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Powidon K30
Laktoza jednowodna
Kwas stearynowy
Kroscarmeloza sodowa

Otoczka cukrowa:

Guma arabska suszona rozpyłowo
Wapnia węglan
Makroglicerolu hydroksystearynian
Makrogol 6000
Sacharoza
Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Kaolin ciężki

Sodu laurylosiarczan

Otoczka „Aquapolish P white”:

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. – numer GTIN: 5909991445362

100 szt. – numer GTIN: 5909991445379

Rodzaj opakowania:

Blistry 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 składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od

uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a