



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -02- 10

Nr UR/RD/...0029...../2015

**Heel Polska Sp. z o.o.**

**ul. Poleczki 21**

**02-822 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 17 ust. 2 i art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....22280..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego**

Nazwa:

**NEUREXAN**

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Heel Polska Sp. z o.o.**

**ul. Poleczki 21**

**02-822 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biologische Heilmittel Heel GmbH**  
**Dr.-Reckeweg-Str. 2-4**  
**76532 Baden-Baden**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biologische Heilmittel Heel GmbH**  
**Dr.-Reckeweg-Str. 2-4**  
**76532 Baden-Baden**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Avena sativa D2**  
**Coffea Arabica D12**  
**Passiflora incarnata D2**  
**Zincum isovalerianicum D4**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**50 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

**250 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik PP z wieczkiem PP w kartoniku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.**

Okres ważności:

**5 lat.**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....09.02.2020.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.), 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 Górecki

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a