



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -03- 13

Nr UR/RD/..0094.../15

**Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr .....22345..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Elevit Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

**produkt złożony**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, produkt złożony**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**AT/H/0496/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Berlimed S.A.**  
**C/Francisco Alonso no 7, Polígono Industrial Santa Rosa**  
**Alcalá de Henares**  
**28806 Madryt**  
**Hiszpania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Berlimed S.A.**  
**C/Francisco Alonso no 7, Polígono Industrial Santa Rosa**  
**Alcalá de Henares**  
**28806 Madryt**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Witamina A (retynolu palmitynian)**  
**Witamina B<sub>1</sub> (tiaminy azotan)**  
**Witamina B<sub>2</sub> (ryboflawina)**  
**Nikotynamid**  
**Witamina B<sub>5</sub> (wapnia pantotenian)**  
**Witamina B<sub>6</sub> (pirydoksyny chlorowodorek)**  
**Biotyna**  
**Witamina B<sub>9</sub> (kwas foliowy):**  
    **Kwas foliowy**  
    **Wapnia L-metylofolian**  
**Witamina B<sub>12</sub> (cyjanokobalamina)**  
**Witamina C (kwas askorbowy)**  
**Witamina D<sub>3</sub> (cholekalcyferol)**  
**Witamina E (all-rac- $\alpha$ -tokoferolu octan)**  
**Wapń**

w postaci:

    wapnia pantotenianu  
    L-metylofolianu  
    wapnia węglanu  
    wapnia wodorosforanu bezwodnego

**Miedź**

w postaci miedzi siarczanu bezwodnego

**Jod**

w postaci potasu jodku

**Magnez**

w postaci:

    magnezu stearynianu  
    magnezu tlenku ciężkiego

**Żelazo**

w postaci żelaza fumaranu

**Mangan**

w postaci manganu siarczanu jednowodnego

**Selen**

w postaci sodu seleninu

**Cynk**

w postaci cynku cytrynianu trójwodorowego

**Substancje pomocnicze:****Celuloza mikrokrystaliczna****Kroskarmeloza sodowa****Krzemionka koloidalna bezwodna****Talk****Magnezu stearynian****Powidon K90****Otoczka:****Sepifilm LP014:****Hypromeloza****Kwas stearynowy****Celuloza mikrokrystaliczna****Sepisperse dry white 39102C:****Hypromeloza****Celuloza mikrokrystaliczna****Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:**30, 60, 90, 100 szt.**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**30 szt.****- kod: 5 9 0 8 2 2 9 3 0 0 7 3 2****60 szt.****- kod: 5 9 0 8 2 2 9 3 0 0 7 9 4****90 szt.****- kod: 5 9 0 8 2 2 9 3 0 0 7 4 9****100 szt.****- kod: 5 9 0 8 2 2 9 3 0 0 8 0 0**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PU/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.****Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 12.03.2020 r.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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

Grzegorz Kassan

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a