



PREZES

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

2015 -11- 3 0

Warszawa,

Nr UR/RD/ 0584/15

**TAK Pharma Sp. z o.o.
Al. Wojska Polskiego 27/14
01-515 Warszawa**

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

pozwolenie nr 22835 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Pronerv

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamini hydrochloridum + Pyridoxini hydrochloridum + Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, (100 mg + 100 mg + 1 mg)/ 2 mL

Droga podania:

domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**TAK Pharma Sp. z o.o.
Al. Wojska Polskiego 27/14
01-515 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wiedeń
Austria**

**2. G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
8502 Lannach
Austria**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

**Tiaminy chlorowodorek
Pirydoksyny chlorowodorek
Cyjanokobalamina**

Substancje pomocnicze:

**Dietanoloamina
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 2 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	9	7	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułka z oranżowego szkła, klasy hydrolitycznej I, pakowana we wkładkę, całość umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

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 ..2022.11.28

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. 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, 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a