



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/...../16

Warszawa, 2016 -06- 07

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen, Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 20a 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 nr²³²⁴⁷..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

NEURAPAS

Nazwa powszechnie stosowana:

Hyperici herbae extractum siccum + Passiflorae herbae extractum siccum + Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana, 60 mg + 32 mg + 28 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen, Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen, Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen, Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Hyperici herbae extractum siccum DER: 4.6-6.5:1
ekstrahent: etanol 45 % (V/V)

Passiflorae herbae extractum siccum DER: 6-7:1
ekstrahent: etanol 68 % (V/V)

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum DER: 3.8-5.6:1
ekstrahent: etanol 47 % (V/V)

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Suchy syrop glukozowy
Dwutlenek krzemu o wysokiej dyspersji
Maltodekstryna
Talk
Stearynian magnezu
Povidon K30
Glicerol 85%
Sól sodowa kroskarmelozy

Otoczka tabletki:

Zasadowy kopolimer butylometakrylanu (Eudragit E)
Talk
Dwutlenek tytanu E171
Karmin indygo E132
Makrogol 6000
Stearynian magnezu

Wielkość opakowania:

20 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	4	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	4	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	8	4	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister wykonany z aluminium i folii PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia *6.06.2016.*

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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.



[Signature]
PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a