



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 07

Nr UR/RD/ 0090 /14

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 21736 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

LETROX 125 mikrogramów

Nazwa powszechnie stosowana:

Levothyroxinum natrium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 125 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewotyrosyna sodowa

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Dekstryna
Glicerydy częściowe długłańcuchowe

Wielkość opakowania:

25 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>9</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	2	9	1
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	2	9	1			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	0	7
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	0	7			
84 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	2	1
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	2	1			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	3	8
5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	3	3	8			

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.15, Corr* z dnia

31 stycznia 2014 r., 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 dnia 28.11.2001 r. , str. 67 z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019-03-06

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a