



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -05- 27

Nr UR/RD/0240/14

**Ever Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie 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 .....21886..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Prepalepan**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Levetiracetamum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/H/3705/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ever Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Ever Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Ever Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**ACS Dobfar Info SA  
Casai  
7748 Campascio  
Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewetyracetam**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu chlorek  
Kwas octowy lodowaty  
Sodu octan trójwodny  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 worków po 100 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 worków po 100 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	3	9	5	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worek z tworzywa poliolefinowego wyposażony w dwa porty: „Injection Port” i „Twist Off Port” wykonane z PP/EVA z zamknięciem, w zewnętrznym worku z aluminium. Całość w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 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.18 z dnia 2 maja 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 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 26.05.2019r.

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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a