



PREZES

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

Warszawa, 2014 -05- 27

Nr UR/RD/...../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 nr²¹⁸⁸⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Prepalepan

Nazwa powszechnie stosowana:

Levetiracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do infuzji, 15 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/3705/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRL.RLE.4002.0537.2012

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	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 ... 26.05.2019 -

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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a