



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -09- 05

Nr UR/RD/...../14

**Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 .....<sup>22074</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Levetiracetam Krka**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levetiracetamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 750 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**SE/H/1067/003/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz – Lohmann – Straße 5**  
**D-27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

**2. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Slovenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. TAD Pharma GmbH**  
**Heinz – Lohmann – Straße 5**  
**D-27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

**2. Labor L+S AG**  
**Mangelsfeld 4**  
**97708 Bad Bocklet – Großenbrach**  
**Niemcy**

**3. Wiewelhove GmbH**  
**Dörnebrink 19**  
**D-49479 Ibbenbüren**  
**Niemcy**

**4. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Slovenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lewetyracetam**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia kukurydziana**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Kopowidon**

**Krospowidon**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Makrogol 6000**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Wielkość opakowania:**

**10 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	4	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	4	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**200 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	1	4	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Rodzaj opakowania:**

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Okres ważności:**

**5 lat**

**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 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 ..... *04.08.2019r.*

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.



*[Handwritten signature]*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a