



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 1 8

Nr UR/RD/...../15

**Vale Pharmaceuticals Ltd
Unit 1B Gurtnafleur Business Park
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 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 nr²²²⁹¹ na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levothyroxine sodium Vale

Nazwa powszechnie stosowana:

Levothyroxinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 25 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2700/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Vale Pharmaceuticals Ltd
Unit 1B Gurtnafleur Business Park
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia**

UR.DRL.RLE.4002.0395.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Aspen Bad Oldesloe GmbH**
Industriestraße 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Niemcy
- 2. SGS Institut Fresenius Berlin GmbH and Co. KG**
Tegeler Weg 33
10589, Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewotyroksyna sodowa
w postaci lewotyroksyny sodowej pięciowodnej

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Skrobia żelowana kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 50, 60, 84, 90, 100, 112 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 szt.

- kod:

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

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci zawierająca pojemnik z PP z pochłaniaczem tlenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

2 miesiące

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

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. Kodeksu 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a