



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -06- 1 6

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

**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. 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>22506</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Levalox**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Levofloxacinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HR/H/0100/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmathen SA**  
**Dervenakion 6**  
**Pallini Attiki 15351**  
**Grecja**
- 2. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen SA**  
**Dervenakion 6**  
**Pallini Attiki 15351**  
**Grecja**
- 2. Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Lewofloksacyna**  
w postaci lewofloksacyny półwodnej

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Krospowidon (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza 6cP**  
**Hypromeloza 3cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**

**Żółcień pomarańczowa (E 110), lak**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Indygokarmin (E 132), lak**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 5, 7, 10, 14 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	6	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	6	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**7 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	6	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	6	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	4	6	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**5 lat**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem 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 ..... 15.06.2020

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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a