



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -08- 14

Nr UR/RD/0378/15

**SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové  
Republika Czeska**

**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 .... 22/629 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Padovel**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levodopum + Carbidopum + Entacaponium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 150 mg + 37,5 mg + 200 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1193/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**  
**Moskevská 1531/15**  
**400 01 Ústí nad Labem**  
**Republika Czeska**

**2. ITEST plus, s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03, Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**3. ITEST plus, s.r.o.**  
**Bílé Vchýnice 10**  
**533 16 Vápno u Přelouče**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Lewodopa**  
**Kabidopa**  
**Entakapon**

***Substancje pomocnicze:***

**Warstwa z Lewodopą i Karbidopą:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Krospowidon (Typ B)**  
**Powidon K30**  
**Magnezu stearynian**

Warstwa z Entakaponem:

**Krospowidon (Typ B)**  
**Sodu cytrynian**  
**Powidon K30**  
**Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Hypromeloza 2910 (6 cps)**  
**Makrogol 6000**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Polisorbat 80**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 30, 100, 130, 250 szt.

Butelka: 10, 30, 100, 130, 175, 250 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 4 1 3 3

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 4 1 5 7

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 4 1 7 1

130 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 4 1 9 5

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 4 2 2 5

Butelka:

10 szt.

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

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 4 1 4 0

100 szt.

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

130 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 4 1 8 8

175 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 4 2 0 1

250 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 4 2 1 8

Rodzaj opakowania:

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

**Butelka z HDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zleceń.**

Okres ważności:

**30 miesięcy**

Butelka z HDPE zawierająca 30 tabletek:

Po pierwszym otwarciu: 30 dni

Butelka z HDPE zawierająca 175 tabletek:

Po pierwszym otwarciu: 175 dni

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 .. 13.08.2020r.**

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.



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

*Grzegorz Ciesak*  
**Grzegorz Ciesak**

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a