



PREZES

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

Warszawa, 2016 -01- 2 5

Nr UR/RD/...../16

**Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture
Block No 5, Rodopi 69300
Grecja**

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*22951*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lepsitam

Nazwa powszechnie stosowana:

Levetiracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 750 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0404/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture
Block No 5, Rodopi 69300
Grecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki
Grecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewetyracetam

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon (typu A)

Hydroksypropyloceluloza

Otoczka:

Opadry OY-S-33016 Orange:

Hypromeloza 3 cP

Hypromeloza 6 cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Żółcień pomarańczowa lak (E 110)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Indygotyna lak (E 132)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 50, 60, 80, 100, 120, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	2	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	2	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

80 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	2	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

120 szt.

- kod:

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

200 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	3	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium 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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia . 2021.01.24..

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 Cesaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a