



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -02- 18

Nr UR/RD/.....0043...../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 nr .....22284..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Levothyroxine sodium Vale**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levothyroxinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 88 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2700/004/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

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	8	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

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

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:

**Bez specjalnych zaleceń.**

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. 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 Cessać

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a