



PREZES

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

Warszawa, 2015 -03- 2 3

Nr UR/RD/..0108...../15

**LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania**

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 nr22358..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

X-Systo

Nazwa powszechnie stosowana:

Pivmecillinami hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 400 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2327/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Strängnäs AB
Mariefredsvägen 35
645 41 Strängnäs
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Recipharm Strängnäs AB
Mariefredsvägen 35
645 41 Strängnäs
Szwecja

2. Recipharm Stockholm AB
Maria Skolgata 83
118 53 Stockholm
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Piwmecylinamu chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6 cps
Symetykon emulsja 30 %
Parafina, syntetyczna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 15, 20 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

- kod:

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

15 szt.

- kod:

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

20 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii aluminium/PVC-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 .. 2022.03.22

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a