



PREZES

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

Warszawa, 2015 -08- 14

Nr UR/RD/0376./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 22627 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Padovel

Nazwa powszechnie stosowana:

Levodopum + Carbidopum + Entacaponum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg + 12,5 mg + 200 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1193/001/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 mikrokryształiczna
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 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

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

30 szt.

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

100 szt.

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

130 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 3 7 6 1

250 szt.

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

Butelka:

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 3 7 1 6

30 szt.

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

100 szt.

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

130 szt.

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

175 szt.

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

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 13.08.2020.

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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a