



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -07- 2 2

Nr UR/RR/ 0242 /19

Pharmathen International S.A.  
4, Dervenakion str.  
15351 Pallini, Attiki  
Grecja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22949 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lepsitam, *Levetiracetamum* tabletki powlekane, 250 mg**

Nazwa:

**Lepsitam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levetiracetamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0404/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmathen International S.A.  
4, Dervenakion str.  
15351 Pallini, Attiki  
Grecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmathen International S.A.**

**6, Dervenakion str.**

**15351 Pallini, Attiki**

**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmathen International S.A.**

**6, Dervenakion str.**

**15351 Pallini, Attiki**

**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Lewetyracetam**

*Substancje pomocnicze:*

*rdzeń:*

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krospowidon (typ A)**

**Hydroksypropyloceluloza**

*otoczka:*

**Opadry 02H20569 Blue:**

**Hypromeloza**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Talk**

**Glikol propylenowy**

**Indygotyna lak (E 132)**

**Żółcień pomarańczowa lak (E 110)**

**Żółcień chinolinowa lak (E 104)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

**Blister: 20 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 100 szt., 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod	5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	0	9	2
30 szt.	- kod	5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	1	0	8
50 szt.	- kod	5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	1	1	5
60 szt.	- kod	5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	1	2	2
100 szt.	- kod	5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	1	3	9
200 szt.	- kod	5	9	0	9	9	9	1	2	5	8	1	4	6

Rodzaj opakowania:

**Blistry 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.**

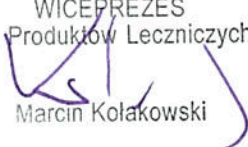
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a