



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 03-02-2022

Nr UR/RD/0065/22

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26895 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levosol

Nazwa powszechnie stosowana:

Levodropropizinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletki, 60 mg

Droga podania:

Doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka 65

21-003 Ciecierzyn

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231 A

05-092 Dziekanów Polski

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. Dr Jana Bobra Sp. z o.o.
ul. Sławkowska 17
31-016 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewodropropizyna

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana kukurydziana
Magnezu stearynian
Sukraloza (E955)
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

10 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 5 6 5 9

20 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 5 6 3 5

30 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 5 6 4 2

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa) 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a