



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -12- 0 5

Nr UR/RR/ *Aug* /16

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14605 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levoxa, *Levofloxacinum*, tabletki powlekane, 500 mg**

Nazwa:

**Levoxa**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levofloxacinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 500 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PT/H/0659/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia**

UR.DZL.ZLE.4031.0493.2012

Actavis Ltd.  
BLB016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

Actavis Ltd.  
BLB016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Lewofloksacyna  
w postaci lewofloksacyny półwodnej

**Substancje pomocnicze:**

Sodu stearylofumaratan  
Krospowidon, typ A  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Kopowidon (K 25.2 – 30.8)  
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Opadry II Pink 31K34554:  
Laktoza jednowodna  
Hypromeloza 15 cP  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Triacetyna  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Blister:**

1 szt.

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

3 szt.

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

7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 4 6 4 1 8

10 szt.

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

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 4 6 4 3 2

50 szt.

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

200 szt.

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

**Butelka:**

50 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

**Butelka HDPE z wieczkiem LDPE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**2 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 2016 r. poz. 23 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.



Wyposażenie Prezesa  
DYREKTOR  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Mała Jarmiołkowa

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.