



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 21

Nr UR/RD/.....⁰⁰⁰⁶...../20

IBSA Farmaceutici Italia S.r.L.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²⁵⁶⁹⁶..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

TIROSINT SOL

Nazwa powszechnie stosowana:

Levothyroxinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym, 13 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/5809/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.L.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.L.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.L.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. IBSA Institut Biochimique SA
Via al Ponte 13
6903 Lugano
Szwajcaria

2. IBSA Institut Biochimique SA
Centro Insema
6928 Manno
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewotyroksyna sodowa

Substancja pomocnicza:

Glicerol 85%

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 pojemników

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 pojemników

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik jednodawkowy z LDPE, w saszetce PET/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Po pierwszym otwarciu saszetki:

15 dni

Po pierwszym otwarciu jednodawkowego pojemnika:

Zużyć natychmiast

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21.01.2025r.

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 ze zm., 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a