



**PREZES**

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

Warszawa, 24-05-2023

Nr UR/RR/0254/23

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza  
05-152 Czosnów**

**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 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 19595 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vetira, *Levetiracetamum*, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml**

Nazwa:

**Vetira**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levetiracetamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**PL/H/0416/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Haupt Pharma Wuelfing GmbH**  
**Bethelner Landstrasse 18**  
**31028 Gronau/Leine**  
**Niemcy**
2. **Adamed Pharma S.A.**  
**ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5**  
**95-200 Pabianice**
3. **Rafarm S.A.**  
**Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka**  
**19002, Paiania Attiki**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Haupt Pharma Wuelfing GmbH**  
**Bethelner Landstrasse 18**  
**31028 Gronau/Leine**  
**Niemcy**
2. **Rafarm S.A.**  
**Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka**  
**19002, Paiania Attiki**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewetyracetam**

***Substancje pomocnicze:***

**Sodu octan trójwodny**

**Sodu chlorek**

**Kwas octowy lodowaty**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10 fiolek po 5 ml**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 fiolek po 5 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	9	3	5	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, pokrywany teflonem, aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem z PP typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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. 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 2023 r. poz. 775 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.