



PREZES

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

Warszawa, 24-05-2023

Nr UR/RR/0250/23

**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 19645
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vetira, *Levetiracetamum*,
tabletki powlekane, 500 mg**

Nazwa:

Vetira

Nazwa powszechnie stosowana:

Levetiracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 500 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0414/002/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. **Remedica Ltd**
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr
2. **Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
3. **Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja
4. **PharOS MT Ltd**
HF 62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Remedica Ltd**
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr
2. **Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.**
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja
3. **PharOS MT Ltd**
HF 62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewetyracetam

Substancje pomocnicze:

Krospowidon (typ B)

Powidon K 30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk oczyszczony
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt.; 20 szt.; 30 szt.; 50 szt.; 60 szt.; 80 szt.; 100 szt.; 120 szt.; 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 3 | 5 | 9 | 9 | 4 |
| 20 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 3 | 6 | 0 | 0 | 7 |
| 30 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 3 | 6 | 0 | 4 | 5 |
| 50 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 3 | 6 | 0 | 5 | 2 |
| 60 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 3 | 6 | 0 | 6 | 9 |
| 100 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 3 | 6 | 0 | 7 | 6 |
| 120 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 3 | 6 | 0 | 8 | 3 |
| 200 szt. | - kod: | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 9 | 3 | 6 | 0 | 9 | 0 |

Rodzaj opakowania:

Blister 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. 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.