



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR.22.0264/13

Warszawa,

2013 -03- 27

**MERCK KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

## 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 15703  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EUTHYROX N 112 µg**

Nazwa:

**EUTHYROX N 112 µg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levothyroxinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 112 µg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**MERCK KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MERCK KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MERCK KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Lewotyroksyna sodowa**

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Żelatyna**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**50 szt. - 2 blistry po 25 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	9	0	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. - 4 blistry po 25 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	1	9	0	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

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

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Strona reprezentowana

2. a/a