



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RR/ 0209 /16

**+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

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 18134 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xyvelam, *Levofloxacinum*, tabletki powlekane, 250 mg.

Nazwa:

Xyvelam

Nazwa powszechnie stosowana:

Levofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

EE/H/0128/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis hf.

Reykjavjkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd.

BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis hf.

Reykjavjkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

2. Actavis Ltd.

BLB 016, 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
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry II Pink 31K34554:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

5 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	2	2	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	2	2	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	2	2	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	2	2	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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. 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 (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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
dla Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.