



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0303/24

Warszawa, 01-07-2024

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

## 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 2024 r. poz. 686)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25928 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eferox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levothyroxinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 200 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**AT/H/0784/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Baletowa 30**

**02-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Aristo Pharma GmbH**

**Wallenroder Straße 8–10**

**13435 Berlin**

**Niemcy**

**2. Lindopharm GmbH**  
**Neustraße 82**  
**40721 Hilden**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Lindopharm GmbH**  
**Neustraße 82**  
**40721 Hilden**  
**Niemcy**
- 2. Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Münster**  
**Niemcy**
- 3. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4-6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**
- 4. IMQ Institut Für Mikrobiologische Qualitätssicherung GmbH**  
**Benninghofer Weg 2**  
**40822 Mettmann**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewotyroksyna sodowa**

***Substancje pomocnicze:***

**Magnezu tlenek, ciężki**

**Skrobia kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**15, 20, 25, 30, 50, 60, 84, 90, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**50 szt. – kod: 5909991431921**

**100 szt. – kod: 5909991431938**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**27 miesięcy**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a