



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0140/24

Warszawa, 13-11-2024

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24975 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Flexilev

Nazwa powszechnie stosowana:

Levodopum + Carbidopum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki do sporządzania zawiesiny, do dozownika, 5 mg + 1,25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1560/001

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

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

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jaeger 214

22335 Hamburg

Niemcy

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

1. Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jaeger 214

22335 Hamburg

Niemcy

2. Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Lewodopa

Karbidopa

w postaci karbidopy jednowodnej

Substancje pomocnicze:

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 x 750 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 750 szt. – kod: 5909991386382

Rodzaj opakowania:

Wkład do dozownika z PP w torbie z Aluminium/PE/Poliester w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Po otwarciu torby zawierającej wkład dozownika:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

4 lata

Po otwarciu torby zawierającej wkład dozownika:

2 miesiące

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.).

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

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

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a