



PREZES

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

Warszawa, 2018 -11- 02

Nr UR/RD/...0486.../18

**Sensidose AB
Vetenskapsvägen 10
191 38 Sollentuna
Szwecja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ...24875... 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 wzajemnego uznania:

SE/H/1560/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

**Sensidose AB
Vetenskapsvägen 10
191 38 Sollentuna
Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Szwecja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Recipharm Pharmaceutical Development AB**
Gårdsvägen 10A
169 70 Solna
Szwecja
- 2. Recipharm Stockholm AB**
Maria Skolgata 83
118 53 Sztokholm
Szwecja

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:

10x750 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10x750 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	6	3	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wkład do dozownika z PP w torbie z folii 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 do dozownika:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Okres ważności:

4 lata

Po otwarciu torby zawierającej wkład do 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.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

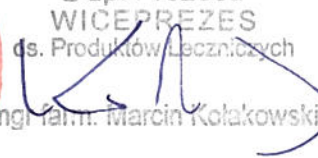
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2023.11.02...

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 niniejszej decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a