



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 2 6

Nr UR/RR/ 0310 /19

Sensidose AB
Vetenskapsvägen 10
191 38 Sollentuna
Szwecja

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24975 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Flexilev, Levodopum + Carbidopum, tabletki powlekane, 2,5 mg

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/R/001

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

UR.DZL.ZLR.4031.0180.2018

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Recipharm Pharmaceutical Development AB**
Gårdsvägen 10A
169 70 Solna
Szwecja
2. **Recipharm Stockholm AB**
Bränningevägen 10-24
120 54 Årsta
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 i kod EAN:

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 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. 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 odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

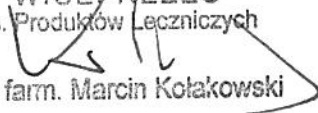
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a