



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 07

Nr UR/ZM/ 0022 /21

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 26084 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa: <b>Althyxin</b>
Nazwa powszechnie stosowana: <b><i>Levothyroxinum natricum</i></b>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: <b>tabletki, 25 mikrogramów</b>
Droga podania: <b>doustna</b>
Numer procedury zdecentralizowanej: <b>CZ/H/0840/001/DC</b>
Podmiot odpowiedzialny: <b>Zentiva k.s. U Kabelovny 130 Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10 Republika Czeska</b>

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, Chekanitza-South area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

**Interpharma Services Ltd.**  
**43A Cherni Vrach Blvd**  
**1407 Sofia**  
**Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, Chekanitza-South area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

**Interpharma Services Ltd.**  
**43A Cherni Vrach Blvd**  
**1407 Sofia**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Lewotyroksyna sodowa**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Żelatyna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 50, 84, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**50 szt.**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	6	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	6	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 12 listopada 2025 roku.**

**Postanowienia niniejszej decyzji 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 Kodeksu 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325, 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony.  
2. a/a