



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -11- 12

Nr UR/RD/..0396/20

ABDI FARMA, Unipessoal Lda
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões Edifício D. Pedro I
2770-071 Paço de Arcos
Portugalia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr26086..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Althyxin

Nazwa powszechnie stosowana:

Levothyroxinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 75 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0840/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

ABDI FARMA, Unipessoal Lda
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões Edifício D. Pedro I
2770-071 Paço de Arcos
Portugalia

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 | 7 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 3 | 9 | 6 | 8 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 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 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a