



Warszawa, dnia 2009-06-30 r.

MINISTER ZDROWIA
nr. RZ/0136/03

Berlin – Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/1689 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LETROX 100

Nazwa:

LETROX 100

Nazwa powszechnie stosowana:

Levothyroxinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 µg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Sól sodowa lewotyroksyny

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobi glikolan sodu (typ A)

Dekstryna

Długołańcuchowe glicerydy

Wielkość opakowania:

25 szt. – 1 blister po 25 szt.

- kod:

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

50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	6	8	9	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 4 blistry po 25 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	6	8	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVDC/PCV/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Artur Falek
Zap./Ministera Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez

2. URPL, WMiPB

3. a/a