



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2014 -05- 2 0

Nr UR/RR/ 0941 /14

**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 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3740
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LETROX 50**

Nazwa:

LETROX 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Levothyroxinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 50 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 lewotyrosyny

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Dekstryna

Długołańcuchowe glicerydy

Wielkość opakowania:

25 szt. - 1 blister po 25 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	4	0	3	8
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. - 2 blistry po 25 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	4	0	1	4
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. - 3 blistry po 28 szt.

- kod:	4	0	1	3	0	5	4	0	2	4	3	5	5
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 4 blistry po 25 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	3	7	4	0	2	1
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium, 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.18 z dnia 02.05.2014 r., 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.).

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotlikowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a