



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-02-15

Nr UR/RR/ 0046 /22

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24777 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levetiracetam Accord, *Levetiracetamum*, roztwór doustny, 100 mg/ml

Nazwa:

Levetiracetam Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Levetiracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 100 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/1206/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
- 2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
- 2. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry
- 3. Pharmacare Premium Ltd**
HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Lewetyracetam

Substancje pomocnicze:

Maltitol ciekły (E 965)
Glicerol (E 422)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Amonowy glicyryzynian
Acesulfam potasowy (E 950)
Aromat winogronowy:
 Substancje aromatyczne
 Glikol propylenowy (E 1520)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 300 ml z 10 mL strzykawką, 1 butelka po 150 ml z 3 mL strzykawką, 1 butelka po 150 ml z 1 mL strzykawką

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 300 ml z 10 mL strzykawką

- kod:

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

1 butelka po 150 ml z 3 mL strzykawką

- kod:

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

1 butelka po 150 ml z 1 mL strzykawką

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	4	5	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z ciemnego szkła typu III z PP z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci wraz z strzykawką z PE/PS o pojemności 1 mL, 3 mL lub 10 mL, z podziałką i łącznikiem z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: **4 miesiące**

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

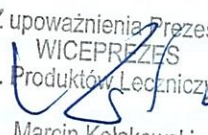
UZASADNIENIE

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a