



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018-06-01

Nr UR/RD/...0288.../18

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr24777..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levetiracetam Accord

Nazwa powszechnie stosowana:

Levetiracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 100 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

PT/H/1206/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

UR.DRL.RLE.4001.0059.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry
3. **Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**
Tátra u. 27/b
1136 Budapest
Węgry

4. Pharmacare Premium Ltd
HHF003, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
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 gliceryzyny

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:

Bez 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 2023.06.01.

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 2017 r. poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a