



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 0 6

Nr UR/ZM/ 0435 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 24777 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 zdecentralizowanej:

PT/H/1206/001/E/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:

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, North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

2. Wessling Hungary Kft.

**Fóti út 56
1047 Budapest
Węgry**

3. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory

**Tatra 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 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:

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 1 czerwca 2023 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302, 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a