



PREZES

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

Warszawa,

2018 -02- 0 6

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

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lok. 27
01-909 Warszawa**

DECYZJA

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

pozwolenie nr ... *24534* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levetiracetam Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:

Levetiracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 100 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1541/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lok. 27
01-909 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruilslip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Milpharm Limited**
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruilslip, HA4 6QD
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. APL Swift Services (Malta) Limited**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
- 2. Zeta Analytical Limited (Activities: Chemical /Physical Testing only)**
Colonial Way, Unit 3, Watford
Hertfordshire, WD24 4YR
Wielka Brytania
- 3. Kennet Bioservices Limited**
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
Wiltshire, SN2 7RR
Wielka Brytania
- 4. MCS Laboratories Limited**
Whitecross Road, Tideswell
Buxton, SK17 8NY
Wielka Brytania

5. ACE Laboratories Limited
3rd Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewetyracetam

Substancje pomocnicze:

Maltitol ciekły (E 965)

Glicerol (E 422)

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Acesulfam potasowy (E 950)

Mafco Magnesweet:

Gliceryna

Amonowy gliceryzynian

Aromat winogronowy:

Aromaty

Glikol propylenowy

Kwas askorbowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

300 ml roztworu z 10 ml strzykawką

150 ml roztworu z 3 ml strzykawką

150 ml roztworu z 1 ml strzykawką

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

300 ml roztworu z 10 ml strzykawką - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	3	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 ml roztworu z 3 ml strzykawką - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

150 ml roztworu z 1 ml strzykawką - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci (PP) oraz z łącznikiem (LDPE) i strzykawką (PP) o objętości 10 mL lub 3 mL lub 1 mL. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:
7 miesięcy

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 ..4.02.2023 r.

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a