



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-03-2021

Nr UR/RD/0130/21

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26314 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levirox

Nazwa powszechnie stosowana:

Levothyroxinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 125 mikrogramów

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1920/005/DC

UR.DRL.RLE.4002.0524.2018

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

**2. Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia**

**2. Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Finlandia**

**3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska**

**4. ITEST Plus, s.r.o.
Bílé Vchýnky No.10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska**

5. ITEST Plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové 3
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

2. Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku
Finlandia

3. Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Praga 10
Republika Czeska

4. ITEST Plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice No.10
533 16 Vápno u Přelouče
Republika Czeska

5. ITEST Plus s.r.o.
Kladská 1032
500 03 Hradec Králové 3
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewotyroksyna sodowa

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-105)

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)

Krzemionka koloidalna uwodniona

Kroskarmeloza sodowa

Sodu stearylofumaran

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister:

20, 25, 30, 50, 60, 90, 100 szt.

Butelka:

90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

100 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE zamknięta zakrętką z PP, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, z wkładką z papieru i termozgrzewalnym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

18 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 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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 ze zm., 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, 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a