



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-10-2022

Nr UR/RD/0582/22

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27415 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Levofree

Nazwa powszechnie stosowana:

Levodropropizinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 6 mg/mL

Droga podania:

doustnie

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6872/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewodropropizyna

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Hypromeloza 2910
Sukraloza
Potasu sorbinian
Aromat malinowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 100 mL, 1 butelka po 120 mL, 1 butelka po 200 mL

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 100 mL

- kod:

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

1 butelka po 120 mL

- kod:

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

1 butelka po 200 mL

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	9	8	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z PP/HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz z miarką PP (25 mL) skalowaną:

2 mL, 4 mL, 6 mL, 8 mL, 12 mL, 16,5 mL lub 3 mL, 5 mL, 7 mL, 10 mL, 13 mL, 15 mL, 20 mL, 25 mL lub 2,5 mL, 3,5 mL, 7,5 mL, 12,5 mL, 17,5 mL 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:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

1 rok

DRL-RLE.4002.630.2020

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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. 2022 r. poz. 2000 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 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.630.2020