



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, **2020 -12- 2 3**

Nr UR/RD/.....**0485**...../20

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 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 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....**26175**..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Levothyroxine Accord**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levothyroxinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 112 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/4465/007/DC**

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. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95-200 Pabianice**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

**3. Wessling Hungary Kft**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. LABORATORI FUNDACIÓ DAU**  
**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**08040 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**

**3. Wessling Hungary Kft**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewotyroksyna sodowa**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 112)**

**Magnezu tlenek lekki**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Sodu stearylofumarat**

**Lake Blend LB540042 Pink:**

**Czerwień Allura AC (E 129), lak aluminiowy**

**Karmin (E 120)**

Wielkość opakowania:

***Zatwierdzone:***

**10, 30, 50, 90, 100, 200 szt.**

***Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:***

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	3	3	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	3	3	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	3	3	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

**200 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	4	3	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister oranżowy z folii PVC/EVOH/Aclar/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a