



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 0 5

Nr UR/RR/ 0098 /16

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14604 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levoxa, *Levofloxacinum*, tabletki powlekane, 250 mg

Nazwa:

Levoxa

Nazwa powszechnie stosowana:

Levofloxacinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 250 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/0659/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewofloksacyna
w postaci lewofloksacyny półwodnej

Substancje pomocnicze:

Sodu stearylofumaran
Krospowidon, typ A
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kopowidon (K 25.2 – 30.8)
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Opadry II Pink 31K34554:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Blister:

1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	3	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 szt.

- kod:

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

7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	3	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	3	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	3	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 szt.

- kod:

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

Butelka:

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	3	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	6	3	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z wieczkiem LDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 2016 r. poz. 23 ze zm.), 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.



Upoważniona osoba
Marek Jankowski
Marek Jankowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.