



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 07. 05. 2013

Nr. *UR/RR/0482/13*

Merck KGaA GmbH
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

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 R/1783
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Novothyral**

Nazwa:

Novothyral

Nazwa powszechnie stosowana:

Levothyroxinum natricum + Liothyroninum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 100 µg + 20 µg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.0360.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Sól sodowa lewotyrosyny
Sól sodowa liothyroniny

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania

50 szt.

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	7	8	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	1	7	8	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PP/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a