



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -06- 0 6

Nr UR/RR/0468/13

**medac Gesellschaft für klinische
Specialpräparate mbH
Fehlandstrasse 3
20354 Hamburg
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 14626 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levofolic 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, *Acidum levofolinicum*, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 50 mg/ml.

Nazwa:

Levofolic 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum levofolinicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 50 mg/ml

Droga podania:

podanie dożylne

Numer procedury:

UK/H/0962/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**medac Gesellschaft für klinische Specialpräparate mbH
Fehlandstrasse 3
20354 Hamburg
Niemcy**

UR.DZL.ZRE.4031.0133.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

medac Gesellschaft für klinische Specialpräparate mbH
Fehlandstrasse 3
20354 Hamburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

medac Gesellschaft für klinische Specialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kwas lewofolinowy
w postaci disodu lewofolinianu

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

1 fiolka po 1 ml

- kod:

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

1 fiolka po 4 ml

- kod:

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

1 fiolka po 9 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	8	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	8	8	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 4 ml

- kod:

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

5 fiolek po 9 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym wieczkiem typu flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.