



PREZES

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

Warszawa, 24-05-2023

Nr UR/RR/0253/23

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza
05-152 Czosnów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 19602 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vetira, *Levetiracetamum*, roztwór doustny, 100 mg/ml

Nazwa:

Vetira

Nazwa powszechnie stosowana:

Levetiracetamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 100 mg/ml

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0415/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Remedica Ltd**
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr
- 2. Adamed Pharma S.A.**
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lewetyracetam

Substancje pomocnicze:

Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Glicerol (E 422)
Acesulfam potasowy (E 950)
Maltitol ciekły (E 965)
Aromat malinowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

- 1 butelka po 150 ml + strzykawka o pojemności 1 ml**
- 1 butelka po 150 ml + strzykawka o pojemności 3 ml**
- 1 butelka po 300 ml + strzykawka o pojemności 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

- 1 butelka po 150 ml + strzykawka o pojemności 1 ml**

- kod:

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

- 1 butelka po 150 ml + strzykawka o pojemności 3 ml**

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	5	8	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- 1 butelka po 300 ml + strzykawka o pojemności 10 ml**

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, doustną strzykawką dozującą z PP/PE i łącznikiem z PE do strzykawki, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu:

4 miesiące

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. 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 2023 r. poz. 775 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 upoważnienia Prezesa

Joanna Kmicik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.