



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/R.R./0275/13

Warszawa,

2013 -03- 27

MERCK KGaA
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 15704
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EUTHYROX N 137 µg**

Nazwa:

EUTHYROX N 137 µg

Nazwa powszechnie stosowana:

Levothyroxinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 137 µg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

MERCK KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

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:

Lewotyroksyna sodowa

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Żelatyna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

50 szt. - 2 blistry po 25 szt.

- kod:

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

100 szt. - 4 blistry po 25 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PP/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 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. Strona reprezentowana

2. a/a