



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 26-02-2024

Nr UR/RD/0081/24

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**  
**ul. Baletowa 30**  
**02-867 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 12 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28278 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eferox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levothyroxinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 137 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**AT/H/0784/010/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Aristo Pharma Sp. z o.o.**

**ul. Baletowa 30**

**02-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Aristo Pharma GmbH**  
**Wallenroder Straße 8-10**  
**13435 Berlin**  
**Niemcy**

**2. Lindopharm GmbH**  
**Neustraße 82**  
**40721 Hilden**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Lindopharm GmbH**  
**Neustraße 82**  
**40721 Hilden**  
**Niemcy**

**2. Wessling GmbH**  
**Johann-Krane-Weg 42**  
**48149 Münster**  
**Niemcy**

**3. Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4-6**  
**97708 Bad Bocklet - Großenbrach**  
**Niemcy**

**4. IMQ Institut Für Mikrobiologische Qualitätssicherung GmbH**  
**Benninghofer Weg 2**  
**40822 Mettmann**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewotyroksyna sodowa**

***Substancje pomocnicze:***

**Magnezu tlenek ciężki**

**Skrobia kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**25, 30, 50, 60, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**50 szt. – kod: 5909991532253**

**100 szt. – kod: 5909991532246**

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 ze zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów  
Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a