



**PREZES**

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

Warszawa,

2020 -11- 1 2

Nr UR/RD/..0395../20

**ABDI FARMA, Unipessoal Lda  
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões Edifício D. Pedro I  
2770-071 Paço de Arcos  
Portugalia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....26085..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Althyxin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levothyroxinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 50 mikrogramów**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0840/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**ABDI FARMA, Unipessoal Lda  
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões Edifício D. Pedro I  
2770-071 Paço de Arcos  
Portugalia**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, Chekanitza-South area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

**Interpharma Services Ltd.**  
**43A Cherni Vrach Blvd**  
**1407 Sofia**  
**Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**GE Pharmaceuticals Ltd.**  
**Industrial Zone, Chekanitza-South area**  
**2140 Botevgrad**  
**Bulgaria**

**Interpharma Services Ltd.**  
**43A Cherni Vrach Blvd**  
**1407 Sofia**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lewotyroksyna sodowa**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Żelatyna**  
**Kroscarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 50, 84, 90, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	6	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	9	6	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a