



PREZES

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

Warszawa,

2013 -08- 14

Nr UR/RR/ 1334 /13

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 14257 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Anastrozol Teva, *Anastrozolum*, tabletki powlekane, 1 mg.

Nazwa:

Anastrozol Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Anastrozolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 1 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

UK/H/0911/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

Teva Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, čp. 305
747 70 Opava – Komárov
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

Teva Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, čp. 305
747 70 Opava – Komárov
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Anastrozol

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

w postaci *Laktozy jednowodnej (200 mesh)*

Laktoza jednowodna

w postaci *Laktozy jednowodnej suszonej rozpyłowo*

Powidon K 30

Karboksymetyłoskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 02G28619 White:

Hypromeloza 5cP 2910

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Makrogol 400

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	3	8	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	8	2	1	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.