



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RR/0148/13*

Warszawa,

2013 -02- 22

**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 9947
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego SETRONON**

Nazwa:

SETRONON

Nazwa powszechnie stosowana:

Ondansetronum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 8 mg

Droga podania:

doustna

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 Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Ondasetron
(w postaci dwuwodnego chlorowodorku ondasetronu)

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II White:
Hypromeloza 15 Cp
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Sodu cytrynian (E 331)

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

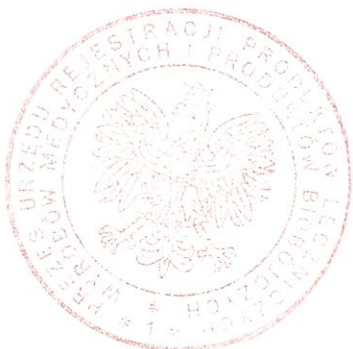
Kategoria dostępności:

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. Pełnomocnik strony

2. a/a