



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 13

Nr UR/ZD/1792 /17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: **FR/H/0347/001/IB/017**
FR/H/0347/001/IA/022
FR/H/0347/001/IA/026
FR/H/0347/001/IA/028

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15646 z dnia 22 listopada 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Finamef

Finasteridum

tabletki powlekane, 5 mg

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

typy zmian: IB nr B.II.e.1b1, IA_{IN} nr B.II.e.5a1, IA nr A.7, IA nr A.7

- **Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”**

z: Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

UR.DZL.ZLE.4021.5806.2013

UR.DZL.ZLE.4021.3366.2015

UR.DZL.ZLE.4021.2246.2016

UR.DZL.ZLE.4021.1884.2017

na: Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Pojemnik do tabletek z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

- Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”

z:	28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	0	3
	30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	2	7
	60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	3	4
	90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	4	1

na: Blister

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	0	3
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	2	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	3	4
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	1	4	1
105 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	8	9	6	6	0	5	3	1

Butelka

100 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	8	9	6	6	0	5	4	8
----------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Usunięcie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

- Usunięcie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

UR.DZL.ZLE.4021.5806.2013
UR.DZL.ZLE.4021.3366.2015
UR.DZL.ZLE.4021.2246.2016
UR.DZL.ZLE.4021.1884.2017

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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

Marcin Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5806.2013
UR.DZL.ZLE.4021.3366.2015
UR.DZL.ZLE.4021.2246.2016
UR.DZL.ZLE.4021.1884.2017