



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 27

Nr UR/ZD/2907 /14

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. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/6950
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

CALPEROS 1000

Calcii carbonas

kapsułki twarde, 400 mg jonów wapnia

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1.

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis: Worek polietylenowy w puszcze metalowej z aluminiową membraną

zastępuje się zapisem: Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

100 szt. puszka

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

100 szt. pojemnik z HDPE

kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	5	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W punkcie „Okres ważności”

zapis:

3 lata dla produktu pakowanego w puszkę metalową z aluminiową membraną.

5 lat dla produktu pakowanego w blistry w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

3 lata dla produktu pakowanego w pojemnik z HDPE.

5 lat dla produktu pakowanego w blistry w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 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.

