



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 27

Nr UR/ZD/2906 /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/6949  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**CALPEROS 500**

*Calcii carbonas*

kapsułki twarde, 200 mg jonów wapnia

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

**W punkcie „Rodzaj opakowania”**

**zapis: Worek polietylenowy w puszce metalowej z aluminiową membraną  
zastępuje się zapisem: Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE**

**W punkcie „Wielkość opakowania”**

**zapis:**

**200 szt. puszka**

**kod:** 5909990694914

**zastępuje się zapisem:**

**200 szt. pojemnik z HDPE**

**kod:** 5909990694914

**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 uwzględniła 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.



z upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Zmian Postępowania  
Rejestracji Produktów Leczniczych  
*Maja Jamiołkowska*