



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -07- 18

Nr UR/ZD/1187 /16

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 7558
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

CLORANXEN

Dikalii clorazepas
tabletki, 5 mg

typ zmiany: IA nr B.II.e.1 a) 1, IA nr B.II.e.1 a) 1, IB nr B.II.e.4 a) IB nr B.II.e.4 a)

W punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

1 pojemnik - 30 szt.

-kod:

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

zastępuje się zapisem:

1 butelka – 30 szt.

-kod:

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

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Pojemnik z tworzywa PE/PP z kapsułą z polipropylenu zawierającą pochłaniacz wilgoci, zamknięty nakrętką zaopatrzoną w membranę aluminiową, w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Butelka z HDPE z membraną aluminiową zamknięta zakrętką z PP i pojemnikiem z HDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć 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 2016 poz. 23), 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 Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a