



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 15

Nr UR/ZD/0051 /15

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/0121  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **DIGOXIN TEVA**

*Digoxinum*

tabletki, 100 µg

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 2., IB nr B.II.a.3 b) 6.**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno**

**zastępuje się zapisem:**

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

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno**

**zastępuje się zapisem:**

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

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Celuloza mikrokrystaliczna (Vitacel A-300)  
Celuloza mikrokrystaliczna (Vitacel F-120)**

**zastępuje się zapisem:**

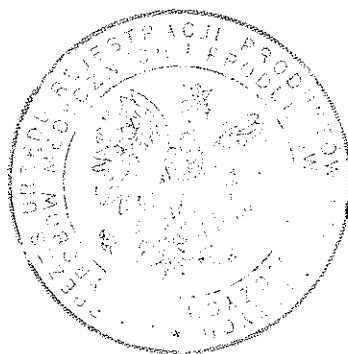
**Celuloza sproszkowana**

### **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.



z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marek Kołkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a