



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR.1290/13*

Warszawa,

2013 -08- 05

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/2273  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ETHAMBUTOL TEVA**

Nazwa:

**ETHAMBUTOL TEVA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ethambutoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, 250 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**ul. Emilii Plater 53**

**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**TEVA Operations Poland Sp. z o.o.**

**ul. Mogilska 80**

**31-546 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Etambutolu chlorowodorek**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Kapsułka żelatynowa twarda nr 1:**

**Denko:**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E172)**

**Żelatyna**

**Wieczko:**

**Tytanu dwutlenek (E171)**

**Żelaza tlenek żółty (E172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E172)**

**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**250 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	2	7	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1000 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	2	2	7	3	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt. – 6 blistrów po 15 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	6	2	6	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worek polietylenowy w metalowej puszcze lub pojemniku polipropylenowym.**  
**Bezbarwne blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a