



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 1 1

Nr UR/ZD/ 0021 /17

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 2016 r. poz. 2142) 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/2315
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

NYSTATYNA TEVA

Nystatinum

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej i stosowania w jamie ustnej, 2 400 000 j.m./5 g

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1., IB nr B.II.e.5 a) 2

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

5 g (24 ml) – 1 opakowanie po 5 g (24 ml)

kod: 5909990231515

zastępuje się zapisem:

5,8 g (28 ml) – 1 opakowanie po 5,8 g (28 ml)

kod: 5909991307240

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Słoik polietylenowy o pojemności 30 ml z podziałką do 24 ml zamknięty zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i pipeta polietylenowa umieszczone w tekturowym pudełku.

UR.DZL.ZLN.4020.03952.2016

zastępuje się zapisem:

Butelka biała, przezroczysta z HDPE o pojemności 45 ml ze skalą 28 ml z membraną o składzie spieniony polistyren/poli(etylen-octan winylu) z woskiem, zamknięta zakrętką zieloną z PP z uszczelnieniem o składzie HDPE/papier i strzykawka doustna bezbarwna z LDPE o pojemności 1ml 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a