



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2012 -07- 17

Warszawa,

Nr ....*UR/RR/0411/12*.....

**Merck Sp. z o. o.**  
**Al. Jerozolimskie 178**  
**02-486 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 15803 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Thyrozol, *Thiamazolum*, tabletki powlekane, 10 mg.**

Nazwa:

**Thyrozol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Thiamazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/0521/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Merck Sp. z o. o.**  
**Al. Jerozolimskie 178**  
**02-486 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Merck KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

**2. Merck KGaA & Co.**  
**Werk Spittal**  
**Hösslgasse 20**  
**9800 Spittal/Drau**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Merck KGaA**  
**Frankfurter Strasse 250**  
**64293 Darmstadt**  
**Niemcy**

**2. PHAST GmbH**  
**Kardinal-Wendel-Str. 16**  
**66424 Homburg/Saar**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Tiamazol**

**Substancje pomocnicze:**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)**  
**Magnezu stearynian**  
**Hypromeloza**  
**Talk**  
**Celuloza, proszek**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Laktoza jednowodna**

**Otoczka tabletki:**

**Hypromeloza 2910**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**  
**Dimetykon 100**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

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

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

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

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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. Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.