



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -07- 17

Nr*MR/RR/0412/12*.....

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 15804 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Thyrozol, *Thiamazolum*, tabletki powlekane, 20 mg.

Nazwa:

Thyrozol

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/0521/003/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 brunatny (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod:

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	2	5	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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
mgr farm. Marcin K...owski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.