



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 1 0

Nr UR/ZD/0999 /16

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/2979  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Glucosum Teva**

*Glucosum*

roztwór do wstrzykiwań, 200 mg/ml

**typ zmiany: IA nr B.II.b.2 a), IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2 c) 1.**

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

**zapis:**

**Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**

**Táncsics Mihály út 82.2100 Gödöllő**

**Węgry**

**zastępuje się zapisem:**

**Merckle GmbH**

**Ludwig-Merckle Str. 3**

**89143 Blaubeuren**

**Niemcy**

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

**zapis:**

**Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**

**Táncsics Mihály út 82.2100 Gödöllő**

**Węgry**

**zastępuje się zapisem:**

**Merckle GmbH**

**Graf-Arco-Str. 3**

**89079 Ulm**

**Niemcy**

### **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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Biura Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Mała Jamnicka 10

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.00690.2016