



**PREZES**  
**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,**  
**Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr. *UR.12R/2173/13*

Warszawa, 16. 12. 2013

**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/7090**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego VENOTREX**

Nazwa:

**VENOTREX**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Troxerutinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 300 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:

**Trokserutyna**  
  
**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia ziemniaczana**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
  
**Kapsułka:**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Żółcień pomarańczowa (E 110)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Żelatyna**

Wielkość opakowania:

**50 szt. – 5 blisterów po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 0 | 9 | 0 | 1 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

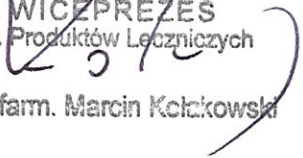
### UZASADNIENIE

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 1960r. 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  
  
mgr farm. Marcin Kociński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a