



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 20

Nr UR/RR/ 2260 /13

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/2036
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vitaminum B₂ Teva**

Nazwa:

Vitaminum B₂ Teva

Nazwa powszechnie stosowana:

Riboflavinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki drażowane, 3 mg

Droga podania:

podanie doustne

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. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Operations Poland Sp. z o. o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno**

Pełny skład jakościowy:

Ryboflawina

Sacharoza

Laktoza jednowodna

Talk

Skrobia ziemniaczana

Guma arabska

Kwas stearynowy

Otoczka:
Talk
Guma arabska
Sacharoza
Żółcień chinolowa (E 104)
Opaglos 6000 white
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	0	3	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PCV/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

4 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a