



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 2 1

Nr UR/ZD/ 0287 /19

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

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 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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, str. 7 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 15704
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

EUTHYROX N 137 µg
Levothyroxinum natricum
tabletki, 137 µg

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 5., IA nr B.II.b.2 a), IA nr B.II.e.1 b) 3.

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

dodaje się zapis:
Alphalytik Pharmaservice GmbH
Grünberger Str. 44
10245 Berlin
Niemcy

W punkcie „Pełny skład jakościowy”
zapis:
Lewotyroksyna sodowa

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

zastępuje się zapisem:
Lewotyroksyna sodowa

Skrobia kukurydziana
Kwas cytrynowy, bezwodny
Żelatyna
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Mannitol (E421)

W punkcie „Wielkość opakowania”
zapis:

50 szt. – 2 blistry po 25 szt.

kod: 5909990719037

100 szt. – 4 blistry po 25 szt.

kod: 5909990719044

zastępuje się zapisem:

50 szt.

kod: 5909990719037

100 szt.

kod: 5909990719044

W punkcie: „Rodzaj opakowania”

zapis:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister z folii PP/Aluminium w tekturowym pudełku.

zastępuje się zapisem:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 2018 r. poz. 2096), 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
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Gudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

