



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -10- 2 4

Nr UR/RR/1512 /14

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/2215
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego DIGOXIN TEVA**

Nazwa:

DIGOXIN TEVA

Nazwa powszechnie stosowana:

Digoxinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 250 mcg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

UR.DZL.ZRN.4030.0785.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Digoksyna

Celuloza mikrokrystaliczna (Vitacel A-300)

Celuloza mikrokrystaliczna (Vitacel F-120)

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

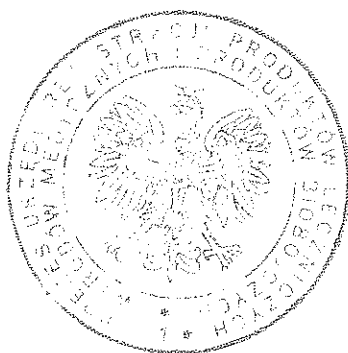
Nie ma zastosowania.

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
Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0785.2013