



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 15

Nr UR/ZD/Q052 /15

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/2215
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

DIGOXIN TEVA

Digoxinum

tabletki, 250 µg

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2 c) 2., IB nr B.II.a.3 b) 6.

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

zapis:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

zastępuje się zapisem:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

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

zastępuje się zapisem:

**Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

**Celuloza mikrokrystaliczna (Vitacel A-300)
Celuloza mikrokrystaliczna (Vitacel F-120)**

zastępuje się zapisem:

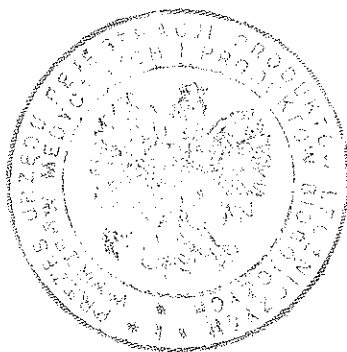
Celuloza sproszkowana

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 2013 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.



WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
mgr farm. Marcin Kołczkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a