



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 01.08.2012

Nr UR/RZ/0464/12.....

**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 9467
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego EQUORAL**

Nazwa:

EQUORAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclosporinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór doustny, 100 mg/ml

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 Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komarov
Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava-Komarov
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Cyklosporyna

Etanol bezwodny

Estry roślinnych nienasyconych kwasów tłuszczowych i poliglicerolu (n=3)

Estry roślinnych nienasyconych kwasów tłuszczowych i poliglicerolu (n=10)

Makroglicerolu stearynian uwodorniony

Wielkość opakowania:

50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	6	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z brązowego szkła z nakrętką i zestawem dozującym składającym się ze strzykawki oraz polietylenowej rurki, umieszczonych w zamykanej tubie, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kosiakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a