



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 07

Nr UR/RR/0464 /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/2312
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HYDROXYCARBAMID TEVA**

Nazwa:

HYDROXYCARBAMID TEVA

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydroxycarbamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 500 mg

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:

1. TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostrawská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Republika Czeska

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostrawská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Hydroksykarbamid

Skrobia ziemniaczana

Skład kapsułki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Czerwień koszenilowa (E 124)
Żelaza tlenek czerwony
Indygotyna (E 132)
Żółcień chinolinowa (E 104)

Wielkość opakowania:

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	3	1	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. - 1 butelka po 250 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	6	7	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Woreczek PE zgrzewany, pakowany z żelem krzemionkowym pełniącym funkcję osuszacza do puszki aluminiowej z membraną aluminiową i wieczkiem.
Butelka PE 250 ml z zakrętką PP, pakowana z żelem krzemionkowym pełniącym funkcję osuszacza 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a