



PREZES

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

Warszawa, 2014-01-28

Nr UR/RR/0093 /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/1146
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HYDROXYZINUM TEVA**

Nazwa:

HYDROXYZINUM TEVA

Nazwa powszechnie stosowana:

Hydroxyzini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml

Droga podania:

domięśniowa

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 Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82

H-2100 Gödöllő

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82

H-2100 Gödöllő

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Hydroksyzyny chlorowoderek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 ampulek po 2 ml

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	1	1	4	6	1	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

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 1960 r. 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
WICEPREZESA
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a