



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 23

Nr UR/ZD/ 1817 /17

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 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/1146
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

HYDROXYZINUM TEVA

Hydroxyzini hydrochloridum

roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ ml

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2., IA nr B.II.b.2.a), IA_{IN} nr B.II.b.2.c) 1.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Hydroksyzyny chlorowodorek

Sodu wodorowęglan

Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Hydroksyzyny chlorowodorek

Kwas solny stężony

Sodu wodorowęglan

Woda do wstrzykiwań

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

**Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry**

zastępuje się zapisem:

**Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Niemcy**

**W punkcie „ Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”
zapis:**

**Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry**

zastępuje się zapisem:

**Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 (Dz. U. z 2017 poz. 1257), 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Gruppien

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

