



PREZES

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

Warszawa, **2013 -11- 21**

Nr UR/RR/ *2095* /13

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 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/3555 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego KREON 25 000**

Nazwa:

KREON 25 000

Nazwa powszechnie stosowana:

Pancreatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, 25 000 j. Ph. Eur. lipazy

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa**

UR.DZL.ZRN.4030.0497.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Abbott Laboratories GmbH, Werk Neustadt
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Abbott Laboratories GmbH, Werk Neustadt
Justus-von-Liebig-Str. 33
31535 Neustadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pankreatyna o aktywności:
amylazy
lipazy
proteazy

Substancje pomocnicze:

Makrogol 4000
Hypromelozy ftalan
Alkohol cetylowy
Trietylu cytrynian
Dimetykon 1000

Skład otoczki kapsułki:

Żelatyna
Żelaza (III) tlenek bezwodny, E 172
Żelaza (III) tlenek uwodniony, E 172
Tytanu dwutlenek, E 171
Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

20 szt. – butelka po 20 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	5	6	2
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – butelka po 50 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	5	7	9
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – butelka po 100 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	5	8	6
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem z LDPE. Butelka z HDPE z zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*

[Faint text: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Leków, ul. Długa 14, 00-611 Warszawa]

2. a/a