PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 17

Nr UR/ZM/0093 /15

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3555 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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:
BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

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
Żelaza (II, III) tlenek, E 172
Tytanu dwutlenek, E 171
Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.	**- kod:**	5 9 0 9 9 9 1 1 9 9 8 3 8
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:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.
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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny.*

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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.

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH * 1 *

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1.Pełnomocnik strony
2.a/a