



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -08- 07

Nr UR/RR/ 1254 /13

Laboratoires Fournier SAS
42 Rue Rouget De Lisle
92150 Suresnes
Francja

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 4928
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lipanthyl 267M**

Nazwa:

Lipanthyl 267M

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenofibratum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 267 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoires Fournier SAS
42 Rue Rouget De Lisle
92150 Suresnes
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Fontaine
Rue des Pres Potets
21121 Fontaine les Dijon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Recipharm Fontaine
Rue des Pres Potets
21121 Fontaine les Dijon
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Fenofibrat mikronizowany

**Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana
Sodu laurylosiarczan
Krospowidon
Magnezu stearynian**

Skład otoczki żelatynowej:

Część dolna (koloru kości słoniowej):

**Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelatyna**

Część górna (koloru pomarańczowego):

**Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelatyna**

Wielkość opakowania

30 szt. - 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	9	2	8	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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 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