



PREZES

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

Warszawa, 2015 -04- 17

Nr UR/ZM/0088 /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 4928
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

Lipanthyl 267M

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenofibratum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, 267 mg

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:

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi 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 (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

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a