



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 28

Nr UR/RR/ 0070 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

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 10756
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEO-PANCREATINUM FORTE**

Nazwa:

NEO-PANCREATINUM FORTE

Nazwa powszechnie stosowana:

Pancreatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, 10 000 j. Ph. Eur. lipazy

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

UR.DZL.ZRN.4030.1053.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Pełny skład jakościowy:

Pankreatyna
o aktywności:
lipazy 10 000 j. Ph. Eur.
amylazy 8 000 j. Ph. Eur.
proteaz 500 j. Ph. Eur.

Kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu (1:1)
Trietylu cytrynian
Talk
Symetykon

Skład otoczki kapsulki:
część górna:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelatyna
Woda oczyszczona
część dolna:
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Lak alumiiniowy żółcieni chinolinowej (E 104)
Żelatyna
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania

20 szt. w pojemniku	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>6</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	7	5	6	1	3
5	9	0	9	9	9	1	0	7	5	6	1	3			
50 szt. w pojemniku	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>6</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	7	5	6	2	0
5	9	0	9	9	9	1	0	7	5	6	2	0			

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polipropylenu ze środkiem osuszającym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.1053.2013