



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 0 5

Nr UR/ZD/ 1130 /16

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9434  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Pangrol 10 000**

*Pancreatinum*

kapsułki, 10 000 j. Ph. Eur.

**typ zmiany: IB nr B.II.a z)**

**W punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**zapis:**

**Wieczko kapsułki:**

**Indygotyna (E 132)**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

**Korpus kapsułki:**

**Żelaza dwutlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelatyna**

**zastępuje się zapisem:**

**Skład kapsułki:**

**Indygotyna (E 132)**

**Żółcień chinolinowa (E 104)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelatyna**

**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 2016 poz. 23), 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 Kotakowski

**Do wiadomości:**

1. Pełnomocnik strony
2. a/a