



PREZES

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

Nr. MR/RR/0493/12

Warszawa,

2012 -08- 17

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

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 9434
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pangrol 10 000**

Nazwa:

Pangrol 10 000

Nazwa powszechnie stosowana:

Pancreatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 10 000 j. Ph.Eur.

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

2. Eurand International S.p.A.
Via Martin Luter King 13
20060 Pessano con Bornago
Milano
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Pankreatyna
(Lipazy 10 000 j. Ph.Eur.
Amylaza 9 000 j. Ph.Eur.
Proteazy 500 j. Ph. Eur.)

Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Olej rycynowy, utwardzany
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka minitabletki:

30% wodna zawiesina kopolimeru etyloakrylanu z kwasem metakrylowym (1:1),
typ C
Trietylu cytrynian
Symetykonu emulsja 30%
Talk

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

Wielkość opakowania:

20 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	3	4	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	3	4	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka polipropylenowa umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu produkt zachowuje trwałość przez 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

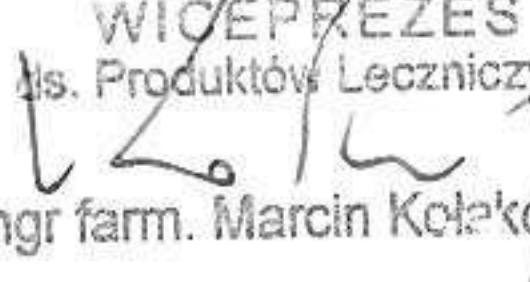
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
Zs. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a