



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 0 6

Nr UR/ZD/ 0550 /16

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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. 13a 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 R/0342
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

POLFENON

Propafenoni hydrochloridum

tabletki powlekane, 300 mg

typ zmiany: IA nr B.III.2 c)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Propafenonu chlorowoderek

Kopowidon

Żelatyna

Glicerol 86%

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek

Laktoza jednowodna

Makrogol

Triacetyna

zastępuje się zapisem:

Propafenonu chlorowodorek

Kopowidon

Żelatyna

Glicerol 85%

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek

Laktoza jednowodna

Makrogol

Triacetyna

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 upoważnienia Prezesa
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Jamiolkowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a