



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2015 -07- 0 3

Nr UR/RR/0471 /15

BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

## 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 16314  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOFIBRAT**

Nazwa:

**BIOFIBRAT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fenofibratum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki twarde, 267 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**BIOFARM Sp. z o.o.**

**ul. Wałbrzyska 13**

**60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**BIOFARM Sp. z o.o.**

**ul. Wałbrzyska 13**

**60-198 Poznań**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**BIOFARM Sp. z o.o.**  
**ul. Wałbrzyska 13**  
**60-198 Poznań**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
**Fenofibrat**

*Substancje pomocnicze:*  
**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia żelowana**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Krospowidon**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**

*Skład otoczki kapsulki:*  
**Żelatyna**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Błękit brylantowy FCF (E 133)**

Wielkość opakowania:

<b>10 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>8</td><td>6</td><td>6</td><td>0</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	8	6	6	0	8	3
5	9	0	9	9	9	0	8	6	6	0	8	3			
<b>30 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	5	2	6
5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	5	2	6			
<b>50 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	3	6	2
5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	3	6	2			
<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	5	3	3
5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	5	3	3			

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

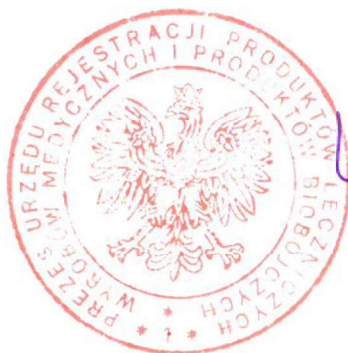
**Nie ma zastosowania.**

### 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