



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 0 6

Nr UR/ZM/0300 /20

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12273 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Fenardin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fenofibratum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulki, twarde, 267 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**BE/H/0119/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. SMB Technology S.A.**  
**39 rue du Parc Industriel**  
**B-6900 Marche-en-Famenne**  
**Belgia**

**2. Bausch Health Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SMB Technology S.A.**  
**39 rue du Parc Industriel**  
**B-6900 Marche-en-Famenne**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Fenofibrat**

***Substancje pomocnicze:***

**Makroglicerydów lauryniany**  
**Makrogol 20000**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa**

***Skład kapsułki:***

**Żelatyna**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Indygotyna (E 132)**

Wielkość opakowania:

<b>30 szt. – 3 blistry po 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>6</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	0	6	5
5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	0	6	5			
<b>50 szt. – 5 blistrów po 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>6</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	0	7	2
5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	0	7	2			
<b>60 szt. – 6 blistrów po 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>6</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	0	8	9
5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	0	8	9			
<b>90 szt. – 9 blistrów po 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>6</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	0	9	6
5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	0	9	6			
<b>100 szt. – 10 blistrów po 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>6</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	1	0	2
5	9	0	9	9	9	0	6	1	1	1	0	2			

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
mgr farm. Marcin Kołakowski