



PREZES

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

Warszawa, 11-08-2022

Nr UR/ZM/0120/22

**Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 25110 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Kreon 35 000

Nazwa powszechnie stosowana:

Pancreatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki dojelitowe, twarde, 35 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/5183/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Abbott Laboratories GmbH, Site Neustadt

Justus-von-Liebig-Straße 33

31535 Neustadt

Niemcy

2. Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg v.d. Höhe

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Abbott Laboratories GmbH, Site Neustadt

Justus-von-Liebig-Straße 33

31535 Neustadt

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Trzustki proszek

co odpowiada aktywności:

lipolitycznej 35 000 Ph.Eur.U.

amylolitycznej 25 200 Ph.Eur.U.

proteolitycznej 1 400 Ph.Eur.U

Substancje pomocnicze:

Makrogol 4000

Otoczka peletki:

Hypromelozyl

Alkohol cetylowy

Trietylu cytrynian

Dimetykon 1000

Oślonka kapsulki:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

50, 60, 100, 120, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

50 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	9	7	7	1	0	2	8	6
60 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	9	7	7	1	0	2	9	3
100 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	9	7	7	1	0	3	0	9
120 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	9	7	7	1	0	3	1	6
200 szt.	- kod:	5	9	0	1	7	9	7	7	1	0	3	2	3

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.)

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 6 lutego 2024 roku.

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 2021 r. poz. 735 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a