



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0022/24

Warszawa, 23-01-2024

Viatri Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irlandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Abbott Laboratories GmbH**  
**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 lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Abbott Laboratories GmbH**  
**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**

***Substancja pomocnicza:***

**Makrogol 4000**

*Otoczka peletki:*

**Hypromelozy ftalan**

**Alkohol cetylowy**

**Trietylu cytrynian**

**Dimetykon 1000**

*Oślonka kapsułki:*

**Żelatyna**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**50 szt., 60 szt., 100 szt., 120 szt., 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**50 szt. – kod: 5901797710284**

**60 szt. – kod: 5901797710293**

**100 szt. – kod: 5901797710309**

**120 szt. – kod: 5901797710316**

**200 szt. – kod: 5901797710323**

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:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**6 miesięcy**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) 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 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, strona 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 2023 r. poz. 1634 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a