



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 16

Nr UR/ZD/1492 /16

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne
Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

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. 13c ust. 4 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/7231
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

LIPANCREA 16 000

Pancreatinum

kapsułki, 16 000 j. Ph. Eur. lipazy

typ zmiany: II nr B.II.a.3 b) 2.

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Pankreatyna o aktywności:

Lipazy 16 000 j. Ph. Eur.

Amylazy 11 500 j. Ph. Eur.

Proteazy 900 j. Ph. Eur.

Trietylu cytrynian

Kopolimer kwasu metakrylowego

Skład otoczki kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

zastępuje się zapisem:

Pankreatyna o aktywności:

Lipazy 16 000 j. Ph. Eur.

Amylazy 11 500 j. Ph. Eur.

Proteazy 900 j. Ph. Eur.

Trietylu cytrynian

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Talk

Symetykon, emulsja 30%

Skład otoczki kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

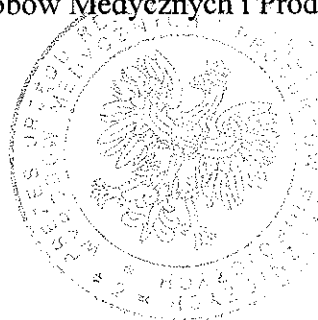
Żelaza tlenek czarny (E 172)

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
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Sebastian Migdański

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a