



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -09- 04

Nr UR/ZD/ 6319 /13

Ferring GmbH
Wittaland 11,
D-24109 Kiel
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr R/6568
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PENTASA

Mesalazinum

czopki, 1 g

**typ zmiany: IB nr B.II.b.1 e), IA nr B.II.b.4 a), IB nr B.II.b.3 z), IA nr B.II.a.3 b) 1.,
IB nr B.II.b.5 z), IA nr B.II.b.5 c), IA nr B.II.b.5 b), IB nr B.II.b.2 a)**

Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego:

- miejsca wytwarzania postaci farmaceutycznej

z: Pharbil Pharma GmbH

Reichenberger Str. 43

33605 Bielefeld, Germany

na: Ferring International Center S.A.

Chemin de la Vergognausaz 50

1162 St-Prex, Switzerland

- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii (badanie mikrobiologiczne)

z: Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 12

37081 Gottingen, Germany

na: Ferring International Center S.A.
Chemin de la Vergognausaz 50
1162 St-Prex, Switzerland

oraz powiązanych z ww. zmianami:

- zmiana składu ilościowego produktu leczniczego w zakresie substancji pomocniczej –
powidon:

z: 53 mg $\pm$ 10%

na: 50 mg

- zwiększenie wielkości serii produktu leczniczego w nowym miejscu wytwarzania do:
150 000

- zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego w nowym miejscu wytwarzania
powiązanej ze zmianami dotyczącymi badań wewnątrzprocesowych

- wyeliminowanie rozpuszczalnika alkoholu izopropylowego jako płynu granulującego
i zastosowanie zamiast niego wody

- zmianie limitów stosowanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego.

- wykreśleniu nieistotnych badań wewnątrzprocesowych.

- dodaniu nowych badań wewnątrzprocesowych.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

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.
Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 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
Marek Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a