



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -04- 17

Nr UR/ZM/0086 /15

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 12005 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lipanthyl Supra 215 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenofibratum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 215 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0157/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Recipharm Fontaine
Rue des Pres Potets
21121 Fontaine les Dijon
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Recipharm Fontaine
Rue des Pres Potets
21121 Fontaine les Dijon
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fenofibrat

Substancje pomocnicze:

**Sodu laurylosiarczan
Laktoza jednowodna
Powidon K25
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Sodu stearylofumarat**

Otoczka:

**Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żółcień pomarańczowa (E 110), lak
Czerwień Allura AC (E 129), lak
Indygokarmina (E 132), lak
Lecytyna sojowa
Guma ksantanowa**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	3	1	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister miękki PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. 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
Marcin Kotakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2.a/a