



PREZES

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

Nr...*UR/RR/0494/12*.....

Warszawa,

2012 -08- 17

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9435
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pangrol 25 000**

Nazwa:

Pangrol 25 000

Nazwa powszechnie stosowana:

Pancreatinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, 25 000 j. Ph.Eur.

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

2. Eurand International S.p.A.

Via Martin Luter King 13

20060 Pessano con Bornago

Milano

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Pankreatyna

(Lipazy 25 000 j. Ph.Eur.

Amylaza 22 500 j. Ph.Eur.

Proteazy 1250 j. Ph. Eur.)

Kroscarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Olej rycynowy, utwardzany

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka minitabletki:

**30% wodna zawiesina kopolimeru etyloakrylanu z kwasem metakrylowym (1:1),
typ C**

Trietylu cytrynian

Symetykonu emulsja 30%

Talk

Wieczko kapsułki:

Indygotyna (E 132)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Korpus kapsułki:

Żelaza dwutlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Wielkość opakowania:

20 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 3 5 1 7

50 szt. - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 4 3 5 2 4

Rodzaj opakowania:

Butelka polipropylenowa umieszczona w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu produkt zachowuje trwałość przez 6 miesięcy.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotkowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Magdalena Gamrot, Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7B, 02-677 Warszawa

2. a/a