



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa

2015 -07- 0 3

Nr UR/RR/ 0440 /15

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

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 16313
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego BIOFIBRAT**

Nazwa:

BIOFIBRAT

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenofibratum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

BIOFARM Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. BIOFARM Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

2. Laboratoires B.T.T.
Z.I. de Krafft
67150 Erstein
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

2. Laboratoires B.T.T.
Z.I. de Krafft
67150 Erstein
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Fenofibrat

Substancje pomocnicze:
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana
Sodu laurylosiarczan
Krospowidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki kapsulki:
Żelatyna
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Erytrozyna (E 127)
Indygotyna (E 132)

Wielkość opakowania:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	6	6	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	4	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	8	1	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	5	4	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a