



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 2 0

Nr UR/ZD/ 0625 /14

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4953
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Captopril Polfarmex
Captoprilum
tabletki, 50 mg

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 z), IB nr B.II.b.3 a), IB nr B.II.b.5 z)

Zmiana substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu leczniczego, na:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

oraz powiązane z tym zmiany:

- zmiana limitu dla parametru kontroli wewnątrzprocesowej – grubość tabletek

z: 4,4 mm ÷ 4,6 mm

na: 4,5 mm ÷ 4,7 mm

- zmiana w procesie wytwarzania, dotycząca składu jakościowego mieszanki wstępnej dla produktu leczniczego.

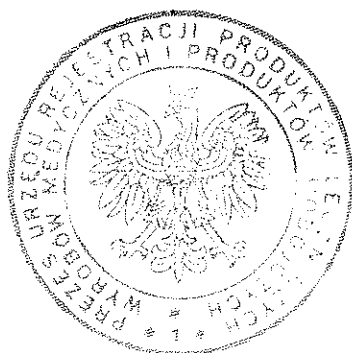
Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła 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 (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 ur. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Jarosław Kotłowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a