



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 1 1

Nr UR/ZM/0079/13

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

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

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/0620 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

FENARDIN

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenofibratum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki, twarde, 160 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/652/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SMB TECHNOLOGY S.A.
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fenofibrat

Substancje pomocnicze:

Makrogol glicerydów laurynian
Makrogol 20000
Hydroksypropyloceluloza
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka kapsułki – wieczko:

Żelatyna
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna I (E 132)

Otoczka kapsułki – korpus:

Żelatyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	1	3	9	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: _____

2. a/a