



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-09-2023

Nr UR/RR/0476/23

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 25208 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fibrilipid, *Fenofibratum*, kapsułki, twarde, 200 mg

Nazwa:

Fibrilipid

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenofibratum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 200 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fenofibrat

Substancje pomocnicze:

Sacharoza, ziarenka

Hypromeloza (3 cPs)

Sodu laurylosiarczan

Dimetykon emulsja 35%:

Dimetykon (polidimetylosiloksan)

Oktylofenoksy polietoksy etanol

Polisorbat 20

Glikol propylenowy

Sodu benzoesan (E 221)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Symetykon emulsja 30%:

Symetykon

Alkohol cetostearylowy i etoksylan

Sodu benzoesan (E 221)

Talk

Otoczka kapsulki:

Wieżko:

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelatyna

Woda oczyszczona

Sodu laurylosiarczan

Korpus:

Żelatyna

Woda oczyszczona

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	6	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a