



MINISTER ZDROWIA

nr. *RR/0163/11*

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12884 dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

AMLOPIN 5 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/960/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

3. LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

4 ROWA Pharmaceuticals Ltd.
Bantry, Co. Cork
Irlandia

5. Salutas Pharma GmbH
Dieselstr. 5
70839 Gerlingen
Niemcy

6. S.C. Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A,
540472 Targu Mures
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

3. LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

4. Salutas Pharma GmbH
Dieselstr. 5
70839 Gerlingen
Niemcy

5. S.C. Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A,
540472 Targu Mures
Rumunia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	9	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	4	8	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	7	7	9	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Pojemnik do tabletek z HDPE z zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister Aluminium/PVC i blister Aluminium/OPA/Aluminium/PVC:

W celu ochrony przed światłem przechowywać blister w pudełku tekturowym.

Pojemnik do tabletek:

W celu ochrony przed światłem przechowywać w opakowaniu oryginalnym.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Olejniczak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2.

3. a/a