



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/O#54/13*

Warszawa, 2013 -06- 0 6

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

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 9398
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LISINORATIO 10**

Nazwa:

LISINORATIO 10

Nazwa powszechnie stosowana:

Lisinoprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Merckle GmbH**
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Lizynopryl
(w postaci lizynoprylu dwuwodnego)

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Mannitol
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Barwnik PB-24823 Pink
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (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 Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
(Signature)
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony, *(Signature)* 14.06.2012
02-072 Warszawa
2. a/a