



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 1 0

Nr UR/RR/ *0227* /14

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

## 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 15565 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lisiprol HCT, *Lisinoprilum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki, 10 mg + 12,5 mg.**

Nazwa:

**Lisiprol HCT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Lisinoprilum* + *Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**HU/H/0129/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**

**ul. Ks. J. Poniańskiego 5**

**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

**Geden Richter Plc.**

**Gyömrői út 19-21**

**1103 Budapest**

**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**

**ul. Ks. J. Poniańskiego 5**

**05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Lizynopryl**

w postaci Lizynoprylu dwuwodnego

**Hydrochlorotiazyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Mannitol (E 421)**

**Indygotyna, lak (E 132)**

**Skrobia kukurydziana**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**

**Skrobia żelowana, kukurydziana (częściowo żelowana)**

**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	3	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

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:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.