



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa 02.10.2013

Nr UR/RR/ 1645 /13

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

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 10801
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACCUPRO 40**

Nazwa:

ACCUPRO 40

Nazwa powszechnie stosowana:

Quinaprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Chinapryl
(w postaci chlorowodorku)**

**Magnezu węglan
Laktoza
Żelatyna
Krospowidon
Magnezu stearynian**

**Skład otoczki:
Tytanu dwutlenek
Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 400
Żelaza tlenek czerwony
Wosk Candelilla**

Wielkość opakowania:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	1	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	0	1	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii Al pokrytej PVC/PVDC-Polyamide/Al/PVC w tekturowym
pudelku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. 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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a