



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -08- 13

Nr MR/KR/0492/12

PRO.MED.CS Praha a.s.  
Telčská 1  
140 00 Prague 4  
Republika Czeska

### 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 14544 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nitresan 20 mg, *Nitrendipinum*, tabletki, 20 mg.**

Nazwa:

**Nitresan 20 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nitrendipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 20 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**CZ/H/0401/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PRO.MED.CS Praha a.s.  
Telčská 1  
140 00 Prague 4  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telčská 1**  
**140 00 Prague 4**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telčská 1**  
**140 00 Prague 4**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Nitrendypina**

*Substancje pomocnicze:*

**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon K-25**  
**Sodu dokuzynian**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**20 szt. – 2 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	8	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	8	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	8	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	7	4	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	2	9	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**4 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

### **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 (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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.