



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/0096/24

Warszawa, 29-02-2024

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp z o.o.**  
**ul. Ostrzykowizna 14A**  
**05-170 Zakroczym**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3, ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28191 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eplexemid**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eplerenonum + Furosemidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 25 mg + 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**  
**ul. Ostrzykowizna 14A**  
**05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**  
**ul. Ostrzykowizna 14A**  
**05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**

**ul. Ostrzykowitzna 14A**

**05-170 Zakroczym**

**BIO-CHIC Sp. z o.o.**

**ul. Chłodna 56/60**

**00-872 Warszawa**

**Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**

**ul. Sławkowska 17**

**31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Eplerenon**

**Furosemid**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna typ 101**

**Celuloza mikrokrystaliczna typ 102**

**Hydroksypropyloceluloza (100 cPs)**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – kod: 5906720537541**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**18 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

#### **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)**

**Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR) w ciągu 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, potem co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata do trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, a następnie co 3 lata po dopuszczeniu do obrotu. Jeżeli substancja czynna zostanie wprowadzona na listę dat referencyjnych (EURD), podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać kolejne raporty okresowe dla tego produktu zgodnie z wymaganiami określonymi w liście dat referencyjnych (EURD) wprowadzonej na podstawie art. 107c Dyrektywy 2001/83/UE i opublikowanej na europejskim portalu dotyczącym leków.**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do

Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa,

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a