



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

Nr UR/ZM/0098/25

Warszawa, 31-03-2025

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

**Adamed Pharma S.A.**

**Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A**

**05-152 Czosnów**

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:

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

ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym

2. BIO-CHIC Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 56/60  
00-872 Warszawa

3. 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. – numer GTIN: 5906720537541**

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 do dnia 29 lutego 2029 roku.**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a