PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 07

Nr UR/ZM/ 0198 /17

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 23855 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:
Amlodipine Aurovitas

Nazwa powszechnie stosowana:
Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki, 10 mg

Droga podania:
doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:
PT/H/1582/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

UR.DZL.ZLN.0401.00215.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
   HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
   Birzebbugia, BBG 3000
   Malta

2. **Milpharm Limited**
   Ares Block, Odyssey Business Park
   West End Road
   Ruislip, HA4 6QD
   Wielka Brytania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
   HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
   Birzebbugia, BBG 3000
   Malta

2. **Milpharm Limited**
   Ares Block, Odyssey Business Park
   West End Road
   Ruislip, HA4 6QD
   Wielka Brytania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
   HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
   Birzebbugia, BBG 3000
   Malta

2. **Milpharm Limited**
   Ares Block, Odyssey Business Park
   West End Road
   Ruislip, HA4 6QD
   Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Limited**
   HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
   Birzebbugia, BBG 3000
   Malta

2. **Kennet Bioservices Limited**
   6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon
   Wiltshire, SN2 7RR
   Wielka Brytania

3. **ACE Laboratories Limited**
   3rd Floor, Cavendish House
   369 Burnt Oak Broadway
   Edgware, HA8 5AW
   Wielka Brytania

4. **Zeta Analytical Limited**
   Colonial Way, Unit 3, Watford
   Hertfordshire, WD24 4YR
   Wielka Brytania

5. **MCS Laboratories Limited**
   Whitecross Road, Tideswell
   Buxton, SK17 8NY
   Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-112)
Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	8	6	1
28 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	8	7	8
30 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	8	8	5
56 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	8	9	2
60 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	9	0	8
98 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	9	1	5
100 szt.	**- kod:**	5	9	0	9	9	9	1	3	2	2	9	2	2

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 23 marca 2022 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzą 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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 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.

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH * 1 *

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a