



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 4

Nr UR/RR/ 0349 /20

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22888 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prestilol, *Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum*, tabletki powlekane 5 mg + 5 mg

Nazwa:

Prestilol

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/0390/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Les Laboratoires Servier Industrie**
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja
2. **Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**
Moneylands, Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow
Irlandia
3. **Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polska
4. **Laboratorios Servier S.L.**
Avenida de los Madroños, 33
28043 Madryt
Hiszpania
5. **Egis Pharmaceuticals PLC**
Mátyás király út 65
H-9900 Körmend
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Bisoprololu fumaran
Peryndopryl z arginina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia węglan
Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa

Otoczka:

Glicerol
Hypromeloza
Makrogol 6000

**Magnezu stearynian
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 28 szt., 30 szt., 84 szt. (3x28), 90 szt. (3x30), 100 szt., 120 szt. (4x30)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	4	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	5	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	4	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z korkiem z LDPE, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z nakładką redukcyjną z LDPE, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z korkiem z PP, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Pojemnik z PP (10 szt.): 2 lata

Po pierwszym otwarciu: 20 dni

Pojemnik z PP (28 lub 30 szt.): 30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu: 60 dni

Pojemnik z HDPE (100 szt.): 30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu: 100 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), 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 2019 r. poz. 2325, 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 K.p.a. 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a