



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 4

Nr UR/RR/ 0351 /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 22890 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prestilol, *Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum*, tabletki powlekane 10 mg + 5 mg**

Nazwa:

**Prestilol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/0390/003/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	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

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 rozpatrzenie 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