



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 4

Nr UR/RR/ 0348 /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 21558 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tertens-AM, *Indapamidum* + *Amlodipinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg + 10 mg

Nazwa:

Tertens-AM

Nazwa powszechnie stosowana:

Indapamidum* + *Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 1,5 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2637/002/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 (LSI)**
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**
H-1165 Budapeszt
Bökényföldi út 118-120
Węgry
6. **Egis Pharmaceuticals PLC**
H-9900 Körmend
Mátyás király u. 65
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Indapamid
Amlodypina
w postaci Amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Hypromeloza 4000 mPas
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Powidon K30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny

**Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Skrobia żelowana, kukurydziana**

Otoczka:

**Glicerol
Hypromeloza 6 mPas
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry: 15 szt., 30 szt., 60 szt., 90 szt.

Butelka: 100 szt., 5 x 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	5	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	2	5	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PP.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a