



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -08- 27

Nr UR/RR/ 0342 /18

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14897 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Prestarium, *Perindoprilum argininum* + *Amlodipinum*, tabletki, 10 mg + 5 mg

Nazwa:

Co-Prestarium

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum* + *Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/0325/003/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 (LSI)**
905 route Saran
45520 Gidy
Francja
2. **Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**
Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow
Irlandia
3. **Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)**
905 route Saran
45520 Gidy
Francja
2. **Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**
Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow
Irlandia
3. **Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Peryndopryl z arginina
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

5 szt. - 1 pojemnik po 5 szt., 7 szt. - 1 pojemnik po 7 szt.,
10 szt. - 1 pojemnik po 10 szt., 14 szt. - 1 pojemnik po 14 szt.,
20 szt. - 1 pojemnik po 20 szt., 28 szt. - 1 pojemnik po 28 szt.,
30 szt. - 1 pojemnik po 30 szt., 50 szt. - 1 pojemnik po 50 szt.,
56 szt. - 2 pojemniki po 28 szt., 60 szt. - 2 pojemniki po 30 szt.,
100 szt. - 2 pojemniki po 50 szt., 84 szt. - 3 pojemniki po 28 szt.,
90 szt. - 3 pojemniki po 30 szt., 120 szt. - 4 pojemniki po 30 szt.,
500 szt. - 10 pojemników po 50 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. - 1 pojemnik po 30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	9	3	3	2
60 szt. - 2 pojemniki po 30 szt.	- kod:	5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	8	8	5
90 szt. - 3 pojemniki po 30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	6	9	3	4	9

Rodzaj opakowania:

Pojemnik PP z zakrętką LDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

3 lata

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. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a