



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 27

Nr UR/RR/ 1396 /13

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14738 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vidotin, *tert-Butylamini perindoprilum*, tabletki, 4 mg.

Nazwa:

Vidotin

Nazwa powszechnie stosowana:

tert-Butylamini perindoprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1128/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21

Węgry

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

UR.DZL.ZRE.4031.0253.2012

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Peryndopryl z tert-butyloaminą

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krzemionka hydrofobowa koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium /Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

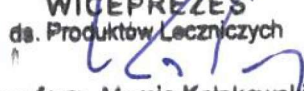
UZASADNIENIE

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



3 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0253.2012