



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 1 0

Nr UR/RR/ *0228* /14

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 15566 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lisiprol HCT, *Lisinoprilum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki, 20 mg + 12,5 mg.

Nazwa:

Lisiprol HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Lisinoprilum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg + 12,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

HU/H/0129/002/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 POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Geden Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lizynopryl
w postaci Lizynoprylu dwuwodnego
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Mannitol (E 421)
Indygotyna, lak (E 132)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana, kukurydziana
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Skrobia żelowana, kukurydziana (częściowo żelowana)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	8	3	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

3 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.