



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 07

Nr UR/RR/ 0247 /18

**Anpharm Przedsiębiorstwo
Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa**

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 15656 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego leczniczego Tertensif Bi-Kombi, *Perindoprilum argininum* + *Indapamidum*, tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg

Nazwa:

Tertensif Bi-Kombi

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum* + *Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/0346/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa**

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.
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
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

2. Servier (Ireland) Industries Ltd.
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
co odpowiada peryndoprylu
Indapamid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Maltodekstryna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka:

White coating 37781 RBC:

Glicerol

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

14 szt., 20 szt., 28., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	2	0	6
90 szt. – 3 pojemniki po 30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	2	2	0
100 szt. – 2 pojemniki po 50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	1	5	2	3	7

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z membraną z LDPE z otworem dozującym oraz z korkiem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, szczelnie zamkniętym, w celu ochrony przed wilgocią.

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 Kotakowicz

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a