



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16. 12. 2013

Nr UR/RR/2340 /13

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

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 16235 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Enalapril Vitalans, *Enalapriili maleas*, tabletki, 20 mg.

Nazwa:

Enalapril Vitalans

Nazwa powszechnie stosowana:

Enalapriili maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FI/H/0729/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Enalaprylu maleinian

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Powidon K -29/32
Sodu wodorowęglan
Magnezu stearynian
Talk
Żelaza tlenek, czerwony (E172)
Żelaza tlenek, żółty (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	4	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. – 2 blistry miękkie po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	4	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	4	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry miękkie po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	4	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 4 blistry miękkie po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów miękkich po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 7 blistrów miękkich po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów miękkich po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	4	8	5	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister miękki Aluminium /Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister Aluminium /Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 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 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
mgr farm. Marcin Kobiłkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.