



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 0 8

Nr UR/RR/ 0131 /18

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 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 17117 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Indapamide SR Genoptim, Indapamidum, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg

Nazwa:

Indapamide SR Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0192/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry
3. **Teva UK Ltd.**
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex BN22 9AG
Wielka Brytania
4. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry
3. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Indapamid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Hypromeloza (Methocel K4M Premium)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II white 33G28707:
Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 3000
Triacetyna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt.,
100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	3	8	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	3	9	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	4	0	4
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	9	9	4	2	8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/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 (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