



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Warszawa, 26-05-2026

Nr UR/RD/0262/26

**Les Laboratoires Servier**  
**50 Rue Carnot**  
**92284 Suresnes Cedex**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

**pozwolenie nr 29728 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Quadrixam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum + Bisoprololi fumaras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki, twarde, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/6292/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Les Laboratoires Servier**

**50 Rue Carnot**

**92284 Suresnes Cedex**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**

**ul. Annopol 6 B**

**03-236 Warszawa**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**

**ul. Annopol 6 B**

**03-236 Warszawa**

**2. SGS Societe Generale de Surveillance SA**

**Chemin Des Aulx 14**

**1228 Plan-Les-Ouates, Ge**

**Szwajcaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Peryndopryl z arginina**

**Indapamid**

**Amlodypina**

w postaci Amlodypiny bezylanu

**Bisoprololu fumaran**

***Substancje pomocnicze:***

Tabletka powlekana z peryndoprylem z arginina i indapamidem:

**Wapnia węglan ze skrobią** (Wapnia węglan, Skrobia żelowana kukurydziana)

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Skrobia żelowana kukurydziana**

**Kroscarmeloza sodowa**

**Magnezu stearynian**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

Granulki powlekane o natychmiastowym uwalnianiu z amlodypiną:

**Celuloza mikrokrystaliczna, ziarenka**

**Hypromeloza 2910, 6 cP**

**Talk**

Granulki powlekane o natychmiastowym uwalnianiu z bisoprololu fumaranem:

**Celuloza mikrokrystaliczna, ziarenka**

**Hypromeloza 2910, 6 cP**

**Talk**

*Otoczka tabletki powlekanej z peryndoprylem z arginina i indapamidem:*

**Glicerol**

**Hypromeloza 2910, 6 cP**

**Makrogol 6000**

**Magnezu stearynian**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Otoczka kapsułki - korpus:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

*Otoczka kapsułki - wieczko:*

**Żelatyna**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

**Błękit brylantowy FCF (E 133)**

Tusz:

**Szelak**

**Glikol propylenowy**

**Amonowy wodorotlenek stężony**

**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

**Potasu wodorotlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt. – numer GTIN: 5901571321127**

Rodzaj opakowania:

**Tuba z PP z zamknięciem polietylenowym w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego z okresem 5 lat (tj. DLP 25/11/2027) w połączeniu z wpisem dla amlodypiny/indapamidu, amlodypiny/indapamidu/peryndoprylu.**

**Kolejne okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny powinien przedkładać 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a