



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2019 -02- 05

Nr UR/RR/ 0044/19

**Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
Irelandia**

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 22065 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Coripren, *Enalapryli maleas* + *Lercanidipini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 20 mg + 20 mg

Nazwa:

Coripren

Nazwa powszechnie stosowana:

Enalapryli maleas* + *Lercanidipini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg + 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/1243/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
Irelandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mediolan
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Enalaprylu maleinian
Lerkanidypiny chlorowodorek

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K 30
Sodu wodorowęglan
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Orange 02F23516:
Hypromeloza 5 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 35 szt., 42 szt., 50 szt., 56 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	3	1
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	3	1			
28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>5</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	4	8
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	4	8			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>3</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	5	5
5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	5	5			

Rodzaj opakowania:

Blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Okres ważności:

2 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudziń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a