



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -03- 05

Nr UR/RR/ 0052 /18

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Prague 7
Republika Czeska

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)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21959 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Eplenocard, Eplerenonum, tabletki powlekane, 25 mg

Nazwa:

Eplenocard

Nazwa powszechnie stosowana:

Eplerenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DK/H/2190/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Prague 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Pharmathen S.A**
6, Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki
Grecja
- 2. Pharmathen International S.A.**
Sapes Industrial Park, Block 5
69300 Rodopi
Grecja
- 3. G.L. Pharma GmbH**
Schlossplatz 1
Lannach 8502
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Pharmathen S.A**
6, Dervenakion str.
153 51, Pallini, Attiki
Grecja
- 2. Pharmathen International S.A.**
Sapes Industrial Park, Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Eplerenon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)
Hypromeloza (Benecel E3)
Kroscarmeloza sodowa (typ A)
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Yellow 02F220004:
Makrogol 6000
Hypromeloza 5 cP
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 90 szt., 100 szt., 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 6 | 2 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

28 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 6 | 3 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

30 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 6 | 4 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 6 | 5 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

90 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 6 | 6 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

100 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 6 | 7 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

200 szt.

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 1 | 8 | 3 | 6 | 8 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

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:

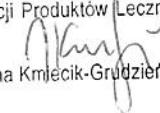
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r. poz. 718 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

w Warszawie skargę na decyzję 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. 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a