



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-09-2021

Nr UR/RD/0439/21

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26623 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Eplerenon MSN

Nazwa powszechnie stosowana:

Eplerenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0833/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
2. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Pharmadox Healthcare Ltd.**
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta
2. **Wessling Hungary Kft.**
Anonymus utca 6
1045 Budapeszt
Węgry
3. **Wessling GmbH**
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Niemcy
4. **Pharmavalid Ltd.**
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Eplerenon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Hypromeloza (5 mPas)
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 13858802 (White):
HPMC 2910/Hypromeloza (6 mPas)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

Polisorbat 80

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 200 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister Aluminium/Papier/Poliester/PVC

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 8 5 1

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 8 6 8

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 8 7 5

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 8 8 2

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 8 9 9

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 0 5

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 1 2

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 2 9

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 3 6

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 4 3

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 5 0

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 6 7

200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 7 4

Blister PVC/PVDC/Aluminium

10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 8 1

14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 9 8

20 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 0 1

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 1 8

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 2 5

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 3 2

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 4 9

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 5 6

84 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 6 3

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 7 0

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 8 7

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 9 4

200 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 1 0 0

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/Papier/Poliester/PVC w tekturowym pudełku.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Blister Aluminium/Papier/Poliester/PVC

3 lata

Blister PVC/PVDC/Aluminium

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

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

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 poz. 735., 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 2019 r., poz. 2325, 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. 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, 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 rozpatrzenie 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.

/dokument podpisany elektronicznie/

Grzegorz Cessak

Prezes

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a