



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0402/24

Warszawa, 12-09-2024

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
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 2024 r. poz. 686)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26623 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Eplerenon Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Eplerenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0833/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

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

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

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

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

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: 5909991464851

14 szt. - kod: 5909991464868

20 szt. - kod: 5909991464875

28 szt. - kod: 5909991464882

30 szt. - kod: 5909991464899

50 szt. - kod: 5909991464905
56 szt. - kod: 5909991464912
60 szt. - kod: 5909991464929
84 szt. - kod: 5909991464936
90 szt. - kod: 5909991464943
98 szt. - kod: 5909991464950
100 szt. - kod: 5909991464967
200 szt. - kod: 5909991464974

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

10 szt. - kod: 5909991464981
14 szt. - kod: 5909991464998
20 szt. - kod: 5909991465001
28 szt. - kod: 5909991465018
30 szt. - kod: 5909991465025
50 szt. - kod: 5909991465032
56 szt. - kod: 5909991465049
60 szt. - kod: 5909991465056
84 szt. - kod: 5909991465063
90 szt. - kod: 5909991465070
98 szt. - kod: 5909991465087
100 szt. - kod: 5909991465094
200 szt. - kod: 5909991465100

Rodzaj opakowania:

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

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. 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 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a