



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-09-2021

Nr UR/RD/0440/21

**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 26624 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eplerenon MSN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eplerenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/0833/002/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, PLA3000**  
**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 5 1 3 1

**14 szt.**

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

**20 szt.**

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

**28 szt.**

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

**30 szt.**

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

**50 szt.**

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

**56 szt.**

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

**60 szt.**

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

**84 szt.**

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

**90 szt.**

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

**98 szt.**

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

**100 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 2 4 7

**200 szt.**

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

Blister PVC/PVDC/Aluminium

**10 szt.**

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

**14 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 2 7 8

**20 szt.**

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

**28 szt.**

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

**30 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 3 0 8

**50 szt.**

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

**56 szt.**

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

**60 szt.**

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

**84 szt.**

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

**90 szt.**

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

**98 szt.**

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

**100 szt.**

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

**200 szt.**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 4 3 8

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