



PREZES

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

Warszawa, 02-12-2022

Nr UR/ZM/0189/22

**Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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:

CZ/H/0833/002

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
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 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 do dnia 22 września 2026 roku.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329 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. 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. 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
Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony.
2. a/a