



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0403/24

Warszawa, 13-09-2024

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 26624 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eplerenon Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eplerenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0833/002/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: 5909991465131**

**14 szt. - kod: 5909991465148**

**20 szt. - kod: 5909991465155**

**28 szt. - kod: 5909991465162**

**30 szt. - kod: 5909991465179**

50 szt. - kod: 5909991465186  
56 szt. - kod: 5909991465193  
60 szt. - kod: 5909991465209  
84 szt. - kod: 5909991465216  
90 szt. - kod: 5909991465223  
98 szt. - kod: 5909991465230  
100 szt. - kod: 5909991465247  
200 szt. - kod: 5909991465254

Blister PVC/PVDC/Aluminium:

10 szt. - kod: 5909991465261  
14 szt. - kod: 5909991465278  
20 szt. - kod: 5909991465285  
28 szt. - kod: 5909991465292  
30 szt. - kod: 5909991465308  
50 szt. - kod: 5909991465315  
56 szt. - kod: 5909991465322  
60 szt. - kod: 5909991465339  
84 szt. - kod: 5909991465346  
90 szt. - kod: 5909991465407  
98 szt. - kod: 5909991465414  
100 szt. - kod: 5909991465421  
200 szt. - kod: 5909991465438

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