



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

Nr UR/RD/0140/25

Warszawa, 24-03-2025

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**  
**ul. Ostrzykowizna 14A**  
**05-170 Zakroczym**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r., poz. 686 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 28928 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eplerenonum + Furosemidum LEK-AM**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eplerenonum + Furosemidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 50 mg + 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**  
**ul. Ostrzykowizna 14A**  
**05-170 Zakroczym**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**  
**ul. Ostrzykowizna 14A**  
**05-170 Zakroczym**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.**

**ul. Ostrzykowitzna 14A**

**05-170 Zakroczym**

**BIO-CHIC Sp. z o.o.**

**ul. Chłodna 56/60**

**00-872 Warszawa**

**Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek im. dr Jana Bobra Sp. z o.o.**

**ul. Sławkowska 17**

**31-016 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Eplerenon**

**Furosemid**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna typ 101**

**Celuloza mikrokrystaliczna typ 102**

**Hydroksypropyloceluloza (100 cPs)**

**Kroskarmeloza sodowa**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Sodu laurylosiarczan**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – numer GTIN: 5909991567620**

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu; potem co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, a następnie co 3 lata.**

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

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2024 r., poz. 572, dalej: kpa) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r., poz. 572) 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 ze zm.), zwanej 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a