



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-01-2021 r.

Nr UR/RD/0008/21

**Medical Valley Invest, AB**  
**Brädgårdsvägen 28**  
**236 32 Höllviken**  
**Szwecja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm. ) wydaje się:

**pozwolenie nr 26192 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eplerenon Medical Valley**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eplerenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**HU/H/0269/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medical Valley Invest, AB**  
**Brädgårdsvägen 28**  
**236 32 Höllviken**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LABORATORIOS LICONSA S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7, Polígono Industria Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. LABORATORIOS LICONSA S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7, Polígono Industria Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara**  
**Hiszpania**
- 2. Laboratorio Echevarne,S.A.**  
**Calle Provenca 312, Baixos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**
- 3. Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.**  
**Calle Noain 1**  
**Noain-(valle De Elorz)**  
**31110 Navarra**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Eplerenon**

***Substancja pomocnicza:***

**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Hypromeloza (typ 2910)**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II. white OY-L-28900:**  
**Laktoza jednowodna**  
**Hypromeloza 15 cp (HPMC 2910)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 4000**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30, 60 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 2 | 3 | 9 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**90 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 4 | 2 | 4 | 0 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

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.**

**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 2020 r. poz. 256 ze zm.), 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 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, 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a