



PREZES

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

Nr UR/RR/ 0317 /15

Warszawa,

2015 -05- 1 4

**BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17127
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Gopten 4,0**

Nazwa:

Gopten 4,0

Nazwa powszechnie stosowana:

Trandolaprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki twarde, 4 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Famar Italia S.P.A.
Via Zambeletti 25
20021 Baranzate (Milano)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AbbVie Ireland NL B.V.
Manorhamilton Road
Sligo
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Trandolapryl

Substancje pomocnicze:
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Powidon (K25)
Sodu stearylofumaratan

Wieżko kapsułki:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Erytrozyna (E 127)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Sodu laurylosiarczan

Korpus kapsułki:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Erytrozyna (E 127)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Małgorzata Janiakówna

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a