



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 25

Nr UR/RR/ 0392 /14

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 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 R/1311 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INHIBACE, *Cilazaprilum*, tabletki powlekane, 5 mg.

Nazwa:

INHIBACE

Nazwa powszechnie stosowana:

Cilazaprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DE/H/3000/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Bazylea
Szwajcaria

Roche Farma S.A.
c/ Severo Ochoa, 13
Poligono Industrial de Leganes
Madryt
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Cilazapryl
w postaci Cylazaprylu jednowodnego

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza 3 cP
Talk
Sodu stearylofumarat

Otoczka:

Hypromeloza 6 cP
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.- 4 blistry po 7 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków 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:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości

składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev. 15 z dnia 31 stycznia 2014, 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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 (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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a