



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -05- 1 5

Nr UR/RR/ 0329 /15

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 16292 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Irprestan, Irbesartanum, tabletki powlekane, 300 mg.

Nazwa:

Irprestan

Nazwa powszechnie stosowana:

Irbesartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 300 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

HU/H/0333/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia**

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:
Irbesartan

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza 15 cP
Mannitol
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry 20F280002 White o składzie:

Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 3 cP
Hypromeloza 50 cP
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	1	2	2
5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	1	2	2			
30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	1	3	9
5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	1	3	9			
56 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>4</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	1	4	6
5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	1	4	6			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

2 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 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Potencjalnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamiołkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a.