



PREZES

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

Warszawa,

2013 -08- 20

Nr UR/RR/1338 /13

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

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 9007
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INDAPRES**

Nazwa:

INDAPRES

Nazwa powszechnie stosowana:

Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:
doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Indapamid

Laktoza jednowodna (typ 200)

Skrobia kukurydziana

Powidon (K-25)

Talk

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek

Talk

Wielkość opakowania

30 szt. - 2 blistry po 15 szt.

- kod:

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

30 szt. - 1 blister po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	0	0	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

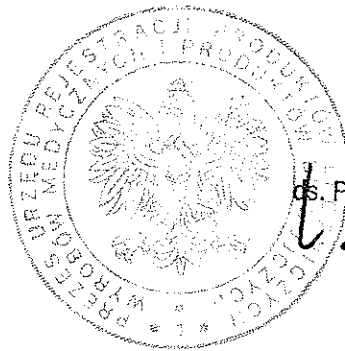
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kosiński

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a