



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-03-2022

Nr UR/RD/0136/22

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 26966 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Amlodipine Medreg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**CZ/H/1043/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis International a.s.**  
**Výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Medis International a.s.**  
**Výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Medis International a.s.**  
**Výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Medis International a.s.**  
**Výrobní závod Bolatice**  
**Průmyslová 961/16**  
**747 23 Bolatice**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Amlodypina**  
w postaci amlodypiny bezylanu

***Substancje pomocnicze:***

**Wapnia wodorofosforan dwuwodny**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)**  
**Krzemionka koloidalna, bezwodna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**10 szt.**

**- kod:** 8 5 9 5 5 6 6 4 5 2 8 9 6

**20 szt.**

**- kod:** 8 5 9 5 5 6 6 4 5 2 9 0 2

**28 szt.**

**- kod:** 8 5 9 5 5 6 6 4 5 2 9 1 9

**30 szt.**

**- kod:** 8 5 9 5 5 6 6 4 5 2 9 2 6

50 szt.  
60 szt.  
90 szt.  
98 szt.  
100 szt.

- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	9	3	3
- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	9	4	0
- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	9	5	7
- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	9	6	4
- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	2	9	7	1

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

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. 2021 r. poz. 735 z późn. zm., dalej: K.p.a.), 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, 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