



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 24

Nr UR/RR/ 0420 /17

**Generics [UK] Limited
Stadion Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17856 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amlomyl, *Amlodipinum*, tabletki, 5 mg

Nazwa:

Amlomyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/2746/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Generics [UK] Limited
Stadion Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRE.4031.0051.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry
- 3. Generics [UK] Limited**
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania
- 4. Mylan BV**
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Holandia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories**
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia
- 2. Mylan Hungary Kft**
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister: 10 szt., 14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt., 180 szt.

Butelka: 28 szt., 30 szt., 56 szt., 100 szt., 180 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	4	4	5
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	4	5	2
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	4	6	9
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	4	7	6
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	4	8	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	4	9	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	0	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	1	9	2	7	9	2
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	2	0
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	3	7

Butelka:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	4	4
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	5	1
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	6	8
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	7	5
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	8	2
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	5	9	9

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Butelka HDPE z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 2017 r. poz. 1257), 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 Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0051.2014