



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 24

Nr UR/RR/ 0421 /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 17857 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Amlomyl, *Amlodipinum*, tabletki, 10 mg

Nazwa:

Amlomyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

UK/H/2746/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0052.2014

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

Butelka:

28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	7	6	6
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	7	7	3
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	7	8	0
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	7	9	7
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	8	0	3
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	4	2	8	2	7

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 Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZRE.4031.0052.2014