



Warszawa, dnia

2011-02-18

MINISTER ZDROWIA

nr. *RD/OAS/11*

**Ivowen Limited  
3 Anglesea Street  
Clonmel, County Tipperary  
Irlandia**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr *M851* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Amlomyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Amlodipinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/2746/02/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ivowen Limited  
3 Anglesea Street  
Clonmel, County Tipperary  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlandia**

**2. Tjoa Pack Hungary Ltd, Hungary**  
**2040 Budaors**  
**Vasut u. 13**  
**Węgry**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoye Industrial Estate**  
**Grange Road**  
**Dublin 13**  
**Irlandia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoye Industrial Estate**  
**Grange Road**  
**Dublin 13**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories**  
**35/36 Baldoye Industrial Estate**  
**Grange Road**  
**Dublin 13**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Amlodypina**  
w postaci amlodypiny bezyłanu

***Substancje pomocnicze:***

**Wapnia wodorofosforan bezwodny**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

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

**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 HDPE:

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 z folii 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.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....17.02.2016r.....

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

**MINISTER ZDROWIA**

*podpis i pieczęć*

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermasz*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika

2. Urząd Rejestracji PLW MiPB

3. a/a