



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-06-2023

Nr UR/RD/0298/23

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

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 2022 r. poz. 2301) wydaje się:

pozwolenie nr 27898 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lisinopril Grindeks

Nazwa powszechnie stosowana:

Lisinoprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

EE/H/0360/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
LV-1057 Rīga
Łotwa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lizynopryl
w postaci Lizynoprylu dwuwodnego

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan
Krospowidon
Skrobia kukurydziana
Mannitol
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 56, 60, 84, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	2	0	4	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	2	0	4	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	2	0	4	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	2	0	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	2	0	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	2	0	4	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod:

4	7	5	0	2	3	2	0	2	0	4	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

18 miesięcy

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. z 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 259, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a