



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2019 -03- 0 1

Warszawa,

Nr UR/RR/ 0063 /19

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21861 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vilpin Combi, *Perindopriili tosilas* + *Amlodipinum*, tabletki, 5 mg + 10 mg

Nazwa:

Vilpin Combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindopriili tosilas* + *Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2842/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
3. **TEVA PHARMA S.L.U**
C/ C, n° 4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
4. **TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
5. **Teva Pharma B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
6. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava - Komarov
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
3. **TEVA PHARMA S.L.U**
C/ C, n° 4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania
4. **Teva Czech Industries s.r.o.**
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava - Komarov
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Peryndoprylu tozylan
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Warstwa z peryndoprylem:

Sodu wodorowęglan
Powidon K 30
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Warstwa z amlodypiną:

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

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt., 120 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP zamknięty korkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem gwarancyjnym i nakładką redukcyjną z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096, dalej: kpa), 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., 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 kpa 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a