



2010 -05- 10

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr...R/R/01.86/10

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/3448
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLENDIL**

Nazwa:

PLENDIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Felodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. AstraZeneca AB**
S-151 85 Sodertalje
Szwecja
- 2. Corden Pharma GmbH**
Otto – Hahn – Strasse
D-68723 Plankstadt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

2. Corden Pharma GmbH
Otto – Hahn – Strasse
D-68723 Plankstadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Felodypina

Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza 50 cps
Hypromeloza 10 000 cps
Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Makroglicerolu rycynooleinian
Propylu galusan
Glinu sodu krzemian
Sodu stearylofumaran

Skład otoczki:

Hypromeloza
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek E 171
Żelaza tlenek żółty E 172
Żelaza tlenek czerwony E 172
Wosk Carnauba

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	4	4	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy "wydawany z przepisu lekarza - Rp".

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji 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 ich opakowań.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez:

2. URPL, WMiPB

3. a/a