



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZ/0003 /16

Warszawa,

2016 -02- 0 5

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/0186/10 z dnia 10 maja 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3448 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLENDIL, *Felodipinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg podmiotu odpowiedzialnego AstraZeneca AB, Szwecja w następujący sposób:

zapis w punkcie:

Pełny skład jakościowy:

Felodypina

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza 50 cps

Hypromeloza 10 000 cps

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Makroglicerolu rycynooleinian

Propylu galusan

Glinu sodu krzemian

Sodu stearylofumarat

Skład otoczki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek E 171

Żelaza tlenek żółty E 172

Żelaza tlenek czerwony E 172

Wosk Carnauba

PL/ZR-4030-0081/09

Zastępuje się zapisem:

Felodypina

✓ **Hydroksypropyloceluloza**

Hypromeloza 50 mPa s

Hypromeloza 10 000 mPa s

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Makroglicerolu hydroksystearynian

Propylu galusan

Glinu sodu krzemian

Sodu stearylofumaratan

Skład otoczki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek E 171

Żelaza tlenek żółty E 172

Żelaza tlenek czerwony E 172

Wosk Carnauba

UZASADNIENIE

Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/0186/10 z dnia 10 maja 2010 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3448 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLENDIL, *Felodipinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg.

W dniu podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0186/10 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3448 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLENDIL, *Felodipinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie:

Pełny skład jakościowy:

Felodypina

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza 50 cps

Hypromeloza 10 000 cps

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Makroglicerolu rycynooleinian

Propylu galusan

Glinu sodu krzemian

Sodu stearylofumaratan

Skład otoczki:

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek E 171

Żelaza tlenek żółty E 172

Żelaza tlenek czerwony E 172

Wosk Carnauba

Zapisek:

Felodypina

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza 50 mPa s

Hypromeloza 10 000 mPa s

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Makroglicerolu hydroksystearynian

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

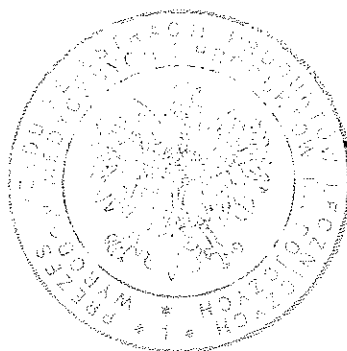
Wosk Carnauba

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony. Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RR/0186/10 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr R/3448 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PLENDIL, *Felodipinum*, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg zawierała dane, o których zmianę wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

