



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZM/0222/23

Warszawa, 09-10-2023

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 Monachium
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr R/3448 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

PLENDIL

Nazwa powszechnie stosowana:

Felodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/1505/002

Podmiot odpowiedzialny:

Glenwood GmbH

Pharmazeutische Erzeugnisse

Arabellastr. 17

81925 Monachium

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. AstraZeneca AB

Gärtunawägen

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

2. AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183

22880 Wedel

Niemcy

3. AstraZeneca Reims Production

Parc industriel de la Pompelle

Chemin de Vrilly

51100 Reims

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AstraZeneca AB

Gärtunawägen

S-151 85 Sodertalje

Szwecja

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

28 szt. – kod: 5909990344819

Rodzaj opakowania:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a