



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr MR/RR/0040/11

Warszawa, **2011-06-06**

**KRKA Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Równoległa 5**  
**02-235 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14829 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Prenessa, tert-Butylamini perindoprilum*, tabletki, 8 mg.**

Nazwa:

**Prenessa**

Nazwa powszechnie stosowana:

***tert-Butylamini perindoprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 8 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**HU/H/113/03/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Równoległa 5**  
**02-235 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**2. KRKA Polska Sp. z o.o.**

**ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa**

**3. TAD Pharma GmbH**

**Heinz-Lohmann-Strasse 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Krka, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

**2. KRKA Polska Sp. z o.o.**

**ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa**

**3. TAD Pharma GmbH**

**Heinz-Lohmann-Strasse 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Peryndopryl z tert-butyloaminą**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Sodu wodorowęglan  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**30 szt. – 3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 6 | 2 | 4 | 9 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 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 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego.



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

Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a