



MINISTER ZDROWIA

nr... *RR/0165/10*

Warszawa, dnia 2010 -05- 04

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku 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 w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11796 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Prestarium 2,5 mg

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FR/H/265/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)

905 route de Saran

45520 Gidy

Francja

2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)

Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Peryndopryl z arginina

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Maltodekstryna

Krzemionka hydrofobowa koloidalna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka:

Glicerol

Hypromeloza

Makrogol 6000

Magnezu stearynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	7	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 1 pojemnik po 90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	7	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z membraną z PE z otworem dozującym oraz z korkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 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 (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), 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.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 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
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Małgorzata Domżał-Bocheńska, Servier Polska Sp. z o.o., ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a