



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0039/11.....

Warszawa, 2011 -06- 0 6

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 12238 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Prenessa, tert-Butylamini perindoprilum*, tabletki, 4 mg.

Nazwa:

Prenessa

Nazwa powszechnie stosowana:

tert-Butylamini perindoprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 4 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

HU/H/113/02/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:

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Peryndopryl z tert-butyloaminą

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokryształiczna

Sodu wodorowęglan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

30 szt. – 2 blistry po 15 szt.

30 szt. – 1 blister po 30 szt.

- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	6	9	3	2	8
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	6	9	3	0	4
- kod:	5	9	0	9	9	9	0	5	6	9	3	1	1

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.

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

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a