



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr...*UR/RR/0458/12*

Warszawa, 06. 08. 2012

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

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 R/7070
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ACCUPRO 10**

Nazwa:

ACCUPRO 10

Nazwa powszechnie stosowana:

Quinaprilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Chinapryl
(w postaci chlorowodoru chinaprylu)

Magnezu węglan
Laktoza
Żelatyna
Krospowidon
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Tytanu dwutlenek
Hypromeloza
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 400
Wosk Candelilla

Wielkość opakowania

30 szt. – 3 blistry po 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	7	0	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	7	0	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 10 blistrów po 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	7	0	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al pokrytej PVC/PVDC-Polyamide/Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

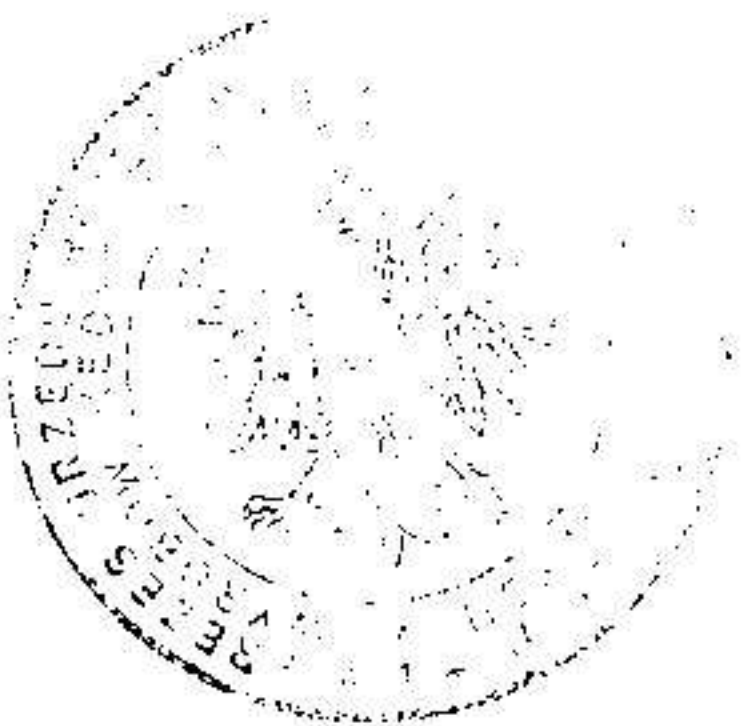
Kategoria dostępności:

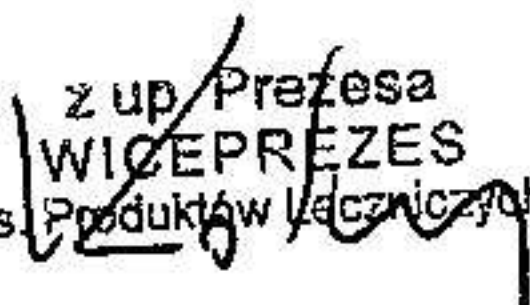
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kolakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a