



PREZES

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

Warszawa, 12. 09. 2012

Nr UR/RK.0524/12.....

**Les Laboratoires Servier
50 Rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja**

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 12990 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TERTENSIF KOMBI, *Perindoprilum argininum* + *Indapamidum*, tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg.

Nazwa:

TERTENSIF KOMBI

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum* + *Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

FR/H/0130/004/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Les Laboratoires Servier
50 Rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Les Laboratoires Servier Industrie**
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja
2. **Servier (Ireland) Industries Ltd.**
Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow
Irlandia
3. **ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Les Laboratoires Server Industrie**
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja
2. **Servier (Ireland) Industries Ltd.**
Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow
Irlandia
3. **ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Peryndopryl
w postaci Peryndopryl z arginina
Indapamid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Maltodekstryna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka:

Makrogol 6000
Premix otoczki białej o składzie:
Glicerol
Hypromeloza
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. – 3 pojemniki po 30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	5	6	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biały pojemnik z PP z membraną z LDPE z otworem dozującym oraz z korkiem z LDPE (koloru białego, nieprzezroczysty), zawierający środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.