



**PREZES**

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

Warszawa **2013 -03- 22**

Nr. *VR/RR/D250/13...*

**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 R/7382  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TERTENSIF SR**

Nazwa:

**TERTENSIF SR**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Indapamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Les Laboratoires Servier**

**50, rue Carnot**

**92284 Suresnes cedex**

**Francja**

UR.DZL.ZRN.4030.0566.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Les Laboratoires Servier Industrie**

**905 route de Saran**

**45 520 Gidy**

**Francja**

**2. ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**

**ul. Annopol 6 B**

**03-236 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Les Laboratoires Servier Industrie**

**905 route de Saran**

**45 520 Gidy**

**Francja**

**2. ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**

**ul. Annopol 6 B**

**03-236 Warszawa**

Pełny skład jakościowy:

**Indapamid**

**Hypromeloza**

**Laktoza jednowodna**

**Magnezu stearynian**

**Powidon**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Skład otoczki:**

**Glicerol**

**Hypromeloza**

**Makrogol 6000**

**Magnezu stearynian**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

**30 szt. – 1 blister po 30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 3 | 8 | 2 | 1 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt. – 2 blistry po 15 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 3 | 8 | 2 | 3 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**90 szt. – 5 blistrów po 18 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 3 | 8 | 2 | 2 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

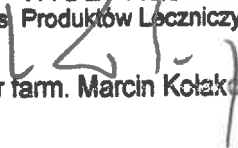
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

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 Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a