



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -04- 19

Nr UR/RR/ 0166 /19

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 21773 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Triplixam, *Perindoprilum argininum* + *Indapamidum* + *Amlodipinum*, tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg

Nazwa:

Triplixam

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum* + *Indapamidum* + *Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/2636/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

UR.DZL.ZLR.4031.0093.2018

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
3. **Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6
03-236 Warszawa
4. **EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company**
Mátyás király u.65
H-9900 Kőrmend
Węgry

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

Indapamid

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Wapnia węglan ze Skrobią:

Wapnia węglan (90%)

Skrobia żelowana, kukurydziana (10%)

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Otoczka:
Glicerol
Hypromeloza 6 mPa s
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 10 szt., 28 szt., 30 szt., 60 szt. (2 x 30 szt.), 84 szt. (3 x 28 szt.), 90 szt. (3 x 30 szt.)

Pojemnik z HDPE: 100 szt., 500 szt. (5 x 100 szt.)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	0	6	9
5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	0	6	9			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	0	7	6
5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	0	7	6			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	0	8	2
5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	0	8	2			

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z nakładką redukcyjną z LDPE i korkiem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z korkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Pojemnik z PP (28 lub 33 szt.): po pierwszym otwarciu pojemnika - 30 dni.

Pojemnik z HDPE (100 szt.): po pierwszym otwarciu pojemnika - 100 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.)

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a