



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 21

Nr UR/ZD/ 1215 /16

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: FI/H/0840/IB/001/G (FI/H/0840/001/IB/001/G)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22808 z dnia 20 listopada 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Triveram

Atorvastatinum + Perindoprilum argininum + Amlodipinum

tabletki powlekane, 10 mg + 5 mg + 5 mg

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francja

typ zmiany: IB nr B.II.e.5a2, IB nr B.II.f.1z

- Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 30, 90 szt.

Pojemnik z HDPE: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5 9 0 1 5 7 1 3 2 0 3 8 0

90 szt.

- kod: 5 9 0 1 5 7 1 3 2 0 3 9 7

UR.DZL.ZLE.4021.7276.2015

na: **Zatwierdzone:**

Pojemnik z PP: 10, 30, 90 szt.

Pojemnik z HDPE: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

- **Zmiana w punkcie „Okres ważności”**

z: 2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z PP: 30 dni

Pojemnik z HDPE: 100 dni

na: 2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z PP zawierający 10 tabletek: 10 dni

Pojemnik z PP zawierający 30 tabletek: 30 dni

Pojemnik z HDPE: 100 dni

UZASADNIENIE

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a