



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 3 1

Nr UR/RR/ 0275 /20

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 2020 r. poz. 944, dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22810 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Triveram, Atorvastatinum + Perindoprilum argininum + Amlodipinum, tabletki powlekane, 20 mg + 10 mg + 5 mg

Nazwa:

Triveram

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum + Perindoprilum argininum + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg + 10 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

FI/H/0840/003/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. **Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polska
3. **Egis Pharmaceuticals PLC**
Mátyás király u. 65
H-9900, Kőrmend
Węgry
4. **Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**
Moneylands - Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Atorwastatyna w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej
Peryndopryl z arginina
Amlodypina w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Wapnia węglan
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Hydroksypropyloceluloza
Maltodekstryna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Glicerol
Hypromeloza
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Pojemnik z HDPE: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. (3 x 30 szt.)

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Pojemnik z HDPE zawierający kapsułkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z PP zawierający 28 tabletek: 30 dni

Pojemnik z PP zawierający 30 tabletek: 30 dni

Pojemnik z HDPE: 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325, 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, 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