



**PREZES**

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

Nr UR/RR/ 0295/14

Warszawa,

2014 -02- 17

**EGIS Pharmaceuticals PLC.  
1106 Budapest  
Keresztúri út 30-38  
Węgry**

**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/2772  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Nitrendypina EGIS**

Nazwa:

**Nitrendypina EGIS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Nitrendipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC.**

**1106 Budapest**

**Keresztúri út 30-38**

**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**  
**ul. Annopol 6 B**  
**03-236 Warszawa**
2. **EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory**  
**9900 Körmend**  
**Mátyás király u.65**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**  
**ul. Annopol 6 B**  
**03-236 Warszawa**
2. **EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory**  
**9900 Körmend**  
**Mátyás király u.65**  
**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Nitrendypina**  
**Laktoza jednowodna**  
**Skrobia ziemniaczana**  
**Powidon**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Sodu laurylosiarczan**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Czerwień koszenilowa (E-124)**

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 blister po 30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	7	7	2	1	6
30 szt. – 2 blistry po 15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	7	7	8
60 szt. – 2 blistry po 30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	2	7	7	2	2	3
60 szt. – 4 blistry po 15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	9	4	7	8	5

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii oranżowej PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **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 dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a