



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 10

Nr UR/RR/0186 /15

Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

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 16195 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elestar, *Olmесartanum medoxomilum* + *Amlodipinum*, tabletki powlekane, 20 mg + 5 mg.

Nazwa:

Elestar

Nazwa powszechnie stosowana:

Olmесartanum medoxomilum* + *Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg + 5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1115/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen, Ilm

Niemcy

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Daichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Ilm
Niemcy

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olmesartan medoksomil
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemu dwutlenek koloidalny
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F18422 White:

Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister z perforacją po 10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 0 1 8 4
14 szt. – 1 blister po 14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 0 1 9 1
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 0 2 0 7
50 szt. – 5 blisterów z perforacją po 10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 0 2 1 4
56 szt. – 4 blistry po 14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 0 2 2 1
98 szt. – 7 blisterów po 14 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 0 2 3 8
500 szt. – 50 blisterów z perforacją po 10 szt.	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 0 2 4 5

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister dzielony OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

5 lat

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 2001r. 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 (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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.