



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-05-2026

Nr UR/RD/0264/26

Les Laboratoires Servier
50 Rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) wydaje się:

pozwolenie nr 29730 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Quadrixam

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum + Bisoprololi fumaras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/6292/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Les Laboratoires Servier
50 Rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francja

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa

- 2. SGS Societe Generale de Surveillance SA**
Chemin Des Aulx 14
1228 Plan-Les-Ouates, Ge
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Peryndopryl z arginina

Indapamid

Amlodypina

w postaci Amlodypiny bezylanu

Bisoprololu fumaran

Substancje pomocnicze:

Tabletka powlekana z peryndoprylem z arginina i indapamidem:

Wapnia węglan ze skrobią (Wapnia węglan, Skrobia żelowana kukurydziana)

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Granulki powlekane o natychmiastowym uwalnianiu z amlodypiną:

Celuloza mikrokrystaliczna, ziarenka

Hypromeloza 2910, 6 cP

Talk

Granulki powlekane o natychmiastowym uwalnianiu z bisoprololu fumaranem:

Celuloza mikrokrystaliczna, ziarenka

Hypromeloza 2910, 6 cP

Talk

Otoczka tabletki powlekanej z peryndoprylem z arginina i indapamidem:

Glicerol

Hypromeloza 2910, 6 cP

Makrogol 6000

Magnezu stearynian

Tytanu dwutlenek (E 171)

Otoczka kapsułki - korpus:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Otoczka kapsułki - wieczko:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Tusz:

Szelak

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – numer GTIN: 5901571321141

Rodzaj opakowania:

Tuba z PP z zamknięciem polietylenowym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego z okresem 5 lat (tj. DLP 25/11/2027) w połączeniu z wpisem dla amlodypiny/indapamidu, amlodypiny/indapamidu/peryndoprylu.

Kolejne okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny powinien przedkładać 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.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz.U. z 2025 r., poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a