



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 3 0

Nr UR/RR/ 0254 /18

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17684 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Panoprist, *tert-Butylamini perindoprilum + Indapamidum*, tabletki, 4 mg + 1,25 mg

Nazwa:

Panoprist

Nazwa powszechnie stosowana:

tert-Butylamini perindoprilum + Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
tabletki, 4 mg + 1,25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/3842/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

2. **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

3. **Salutas Pharma GmbH**
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Niemcy

4. **LEK S.A.**
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Peryndopryl z tert-butyloaminą
Indapamid

Substancje pomocnicze:

Hydroksypropylobetadeks
Laktoza jednowodna
Powidok K25
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Krzemionka koloidalna uwodniona
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 50 x 1 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	8	9	8
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	9	0	4
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	9	7	3

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	9	8	0
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	5	9	9	7
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	6	0	0	0

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w torebce z folii Aluminiowej zawierającej pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Blister z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister z folii Aluminium/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w torebce z folii Aluminiowej zawierającej pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Po pierwszym otwarciu torebki z folii Aluminiowej:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu torebki z folii Aluminiowej:

6 miesięcy

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 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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 Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a