



PREZES

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

Warszawa, **2016 -01- 0 7**

Nr UR/RR/0001 /16

**KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa**

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 17967 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Prenessa, *tert-Butylamini perindoprilum + Indapamidum*, tabletki, 8 mg + 2,5 mg.

Nazwa:

Co-Prenessa

Nazwa powszechnie stosowana:

tert-Butylamini perindoprilum + Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 8 mg + 2,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

HU/H/0150/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

2. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

3. TAD Pharma GmbH
Heine-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

2. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

3. TAD Pharma GmbH
Heine-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Peryndopryl z tert-butylaminą
Indapamid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Sodu wodorowęglan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	1	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	5	0	1	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.