



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 19

Nr UR/ZD/0662 /18

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: IT/H/0374/IB/004/G (IT/H/0374/001/IB/004/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22472 z dnia 27 maja 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

#### **Co-Prestarium Initio**

*Perindoprilum argininum + Amlodipinum*

tabletki, 3,5 mg + 2,5 mg

**Les Laboratoires Servier**

**50, rue Carnot**

**92284 Suresnes cedex**

**Francja**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.e.5 a) 2., IB nr B.II.f.1 z)**

**W punkcie „Wielkość opakowania”:**

**zapis:**

UR.DZL.ZLE.4021.5228.2015

**Zatwierdzone:**

30, 60, 90, 100, 500 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

30 szt.

- kod: 5901571320304

90 szt.

- kod: 5901571320311

zastępuje się zapisem:

**Zatwierdzone:**

30, 50, 60, 90, 100, 100 (2 x 50), 500 szt.

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

30 szt.

- kod: 5901571320304

90 szt.

- kod: 5901571320311

W punkcie „Okres ważności”:

zapis:

3 lata

**Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 30 tabletek:**

30 dni

**Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 100 tabletek:**

90 dni

zastępuje się zapisem:

3 lata

**Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 30 tabletek:**

30 dni

**Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 50 tabletek:**

50 dni

**Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 100 tabletek:**

90 dni

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a