



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 13

Nr UR/ZD/ 0960 /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 ze zm.) 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/005/G (IT/H/0374/001/IB/005/G)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22472
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Co-Prestarium Initio

Perindoprilum argininum + Amlodipinum

tabletki, 3,5 mg + 2,5 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a.2

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

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

UR.DZL.ZLE.4021.8080.2015

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5901571320304

90 szt.

- kod: 5901571320311

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

10, 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 50 tabletek:

50 dni

Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 100 tabletek:

90 dni

zastępuje się zapisem:

3 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 10 tabletek:

10 dni

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

UR.DZL.ZLE.4021.8080.2015

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.8080.2015