



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 1 8

Nr UR/ZD/0983 /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: HU/H/xxxx/IA/020/G (IT/H/0374/001/IA/012/G)

**dokонује 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: IA_{IN} nr B.II.e.5 a) 1

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

Zatwierdzone:

10 30, 50, 60, 90, 100, 100 (2 x 50), 500 szt.

UR.DZL.ZLE.4021.7972.2017

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5901571320304

90 szt.

- kod: 5901571320311

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

10, 28 30, 50, 60, 84 (3 x 28), 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 28 lub 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., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.7972.2017