



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 1 8

Nr UR/RR/ 0166 /20

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

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 2019 r. poz. 499 ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22472 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Co-Prestarium Initio, *Perindoprilum argininum* + *Amlodipinum*, tabletki, 3,5 mg + 2,5 mg

Nazwa:

Co-Prestarium Initio

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum* + *Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 3,5 mg + 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IT/H/0374/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

DZL-ZLR.4031.131.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)

905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)

Gorey Road
Arklow
Co. Wicklow
Irlandia

3. Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

4. EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company

H-9900, Körmend
Mátyás király u. 65
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)

Gorey Road
Arklow
Co. Wicklow
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Peryndopryl z arginina
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezyłanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 60 szt., 84 (3 x 28 szt.), 90 szt., 100 szt.,
100 szt. (2 x 50 szt.), 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	3	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	3	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z korkiem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, z nakładką redukcyjną z LDPE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń

Okres ważności:

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.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

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 2020 r. poz. 256, 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 2019 r. poz. 2325, 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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a