



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -04- 19

Nr UR/ZD/ 0661 /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/0374/002/IB/004/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 22473 z dnia 27 maja 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Co-Prestarium Initio

Perindoprilum argininum + Amlodipinum

tabletki, 7 mg + 5 mg

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francja

typ zmiany: IA_{IN} 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: 5901571320328

90 szt.

- kod: 5901571320335

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod: 5901571320328

90 szt.

- kod: 5901571320335

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 Koliakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a