



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 18

Nr UR/RR/0328 /14

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10990
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AGEN 10**

Nazwa:

AGEN 10

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Amlodypina
(w postaci amlodypiny bezylanu)

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	0	2	2
5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	0	2	2			
60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>0</td><td>6</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	6	7	5	4	0
5	9	0	9	9	9	1	0	6	7	5	4	0			
90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>9</td><td>2</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	0	0	7	9	2	5	4
5	9	0	9	9	9	0	0	7	9	2	5	4			

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium - PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), 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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a