



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Nr UR/RR/0646/12

Warszawa, 13.11.2012

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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 R/0208
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ENARENAL**

Nazwa:

ENARENAL

Nazwa powszechnie stosowana:

Enalapryli maleas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański**

UR.DZL.ZRN.4030.0373.2012

Pełny skład jakościowy:

Enalaprylu maleinian

Sodu wodorowęglan

Karmeloza sodowa usieciowana

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana modyfikowana

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 sztuk – 3 blistry po 10 sztuk

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	0	8	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 sztuk – 6 blistrów po 10 sztuk

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	2	0	8	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/OPA/Al/PVC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze do 25°C, chronić od światła.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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
(Signature)
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZRN.4030.0373.2012