



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. *UR/RR/0042/13*

Warszawa, *14.01.2013*

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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 10086
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ALDAN**

Nazwa:

ALDAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Pełny skład jakościowy:

Amlodypina
(w postaci amlodypiny benzytanu)

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt. – 1 blister po 30 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>0</td><td>8</td><td>6</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	6	2	8
5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	6	2	8			
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>0</td><td>8</td><td>6</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	6	3	5
5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	6	3	5			
30 szt. – 1 fiolka po 30 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>0</td><td>8</td><td>6</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	6	1	1
5	9	0	9	9	9	1	0	0	8	6	1	1			

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Al/PVC lub fiolki z tworzywa sztucznego (PP, PE).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Kolański

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: *[Signature]*
2. a/a