



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 13-01-2021 r.

Nr UR/RD/0007/21

Medical Valley Invest, AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26191 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Eplerenon Medical Valley

Nazwa powszechnie stosowana:

Eplerenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

HU/H/0269/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Medical Valley Invest, AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industria Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. LABORATORIOS LICONSA S.A.**
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industria Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania
- 2. Laboratorio Echevarne, S.A.**
Calle Provenca 312, Baixos
08037 Barcelona
Hiszpania
- 3. Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.**
Calle Noain 1
Noain-(valle De Elorz)
31110 Navarra
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Eplerenon

Substancja pomocnicza:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)
Kroskarmeloza sodowa
Hypromeloza (typ 2910)
Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Sodu laurylosiarczan
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II white OY-L-28900:
Laktoza jednowodna
Hypromeloza 15 cp (HPMC 2910)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	3	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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.

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 ze zm., 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, 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 rozpatrzenia 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a