



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -12- 13

Nr UR/RR/ *2145* /13

**PRO.MED CS. Praha a.s.
Telčska 1
140 00 Praha 4
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 11629
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INDAP**

Nazwa:

INDAP

Nazwa powszechnie stosowana:

Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsulki twarde, 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**PRO.MED CS. Praha a.s.
Telčska 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

PRO.MED CS. Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PRO.MED CS. Praha a.s.
Telčská 1
140 00 Praha 4
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Indapamid

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna

Kapsulka:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Indygotyna (E 132)
Żelatyna

Wielkość opakowania

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	6	2	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

5 lat

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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: Małgorzata Brodzka-Raszek
MBR Consulting S.C., ul. Moniuszki 6A, 05-501 Piaseczno
2. a/a