



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-08-09

Nr UR/RR/ 0263 /21

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23764 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Indix Combi, *Perindopriili tosilas* + *Indapamidum*, tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg

Nazwa:

Indix Combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindopriili tosilas* + *Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/3522/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Teva Gyógyszergyár Zrt.**
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry
2. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Peryndoprylu tozylan
Indapamid

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Sodu wodorowęglan
Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon K30
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II white 85F18422:
Alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30 szt., 50 szt., 60 szt., 90 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	6	0	0
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	6	1	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	8	2	8	9	6	6	0	5	0	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	6	2	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	6	3	1

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z PP z korkiem z PE z środkiem pochłaniającym wilgoć,
z dozownikiem i zabezpieczeniem gwarancyjnym z PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania
produktu leczniczego.**

Okres ważności:

28 miesięcy

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 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), 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, 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 rozpatrzenie 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a