



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 2 2

Nr UR/RD/0107...../17

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr13764..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Indix Combi

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprii tosilas + Indapamidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/3522/001/DC

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. **TEVA UK Ltd**
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania
3. **Pharmachemie B.V.**
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
4. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
5. **Merckle GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

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:

Substancje czynne:

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, 50, 90, 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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 dozownikami 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 21.02.2022 r.

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 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICERPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a