



2010 -09- 09

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr... **RA/0340/10**

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 8207 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INHIBACE PLUS

Nazwa:

INHIBACE PLUS

Nazwa powszechnie stosowana:

Cilazaprilum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane 5 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii:

1. Roche Farma S.A.
Severo Ochoa 13
Poligono Industrial de Leganem
Madryt
Hiszpania

2. F.Hoffmann-La Roche LTD.
Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Bazylea Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Cylazapryl
(w postaci cylazaprylu jednowodnego)
Hydrochlorotiazyd

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza
Talk
Sodu stearylowinian

Skład otoczki:
Hypromeloza
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

28 szt. – 1 blister po 28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	0	7	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 1 butelka po 98 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	0	7	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Alu/PVC w tekturowym pudełku.
Butelka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: /

12 012 000000000

2. URPLW MiPB

3. a/a