



PREZES

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

Warszawa, 08.04.2013

Nr UA/42/2405/13.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **DE/H/3313/001/II/002**

**dokonywane zmiany danych objętych pozwoleniem nr 8207 z dnia 9 września 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

INHIBACE PLUS

Cilazaprilum + Hydrochlorothiazidum

tabletki powlekane, 5 mg + 12,5 mg

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B

02-672 Warszawa

typ zmiany: II nr B.V.b.1b

- Usunięcie importera, u którego następuje zwolnienie serii

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B

02-672 Warszawa

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii

Roche PHARMA AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Niemcy

- Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

- Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: Cylazapryl (w postaci cylazaprylu jednowodnego)

Hydrochlorotiazyd

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza

Talk

Sodu stearylowinian

Skład otoczki:

Hypromeloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

na: Cylazapryl (w postaci cylazaprylu jednowodnego)

Hydrochlorotiazyd

Laktoza

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza 3cP

Talk

Sodu stearylofumaran

Skład otoczki:

Hypromeloza 6cP

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

- Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania”

z: 28 szt. – 1 blister po 28 szt.

98 szt. – 1 butelka po 98 szt.

na: 28 szt. – 1 blister po 28 szt.

- Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Blister z folii OPA/Alu/PVC w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła oranżowego z plastikową zakrętką w tekturowym pudełku.

na: Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: JELSYNA S.C. ul. Koszów 100 01-650 Warszawa tel. 22 628 81 22 fax 22 628 81 23
2. a/a