



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 19

Nr UR/RD/0128.../14

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr²¹⁷⁷⁴..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Triplixam

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2636/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)**
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

- 2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**
Gorey Road
Arklow, Co. Wicklow
Irlandia

- 3. Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

- 4. EGIS Pharmaceuticals PLC**
Mátyás király u.65
H-9900 Körmend
Węgry

- 5. EGIS Pharmaceuticals PLC**
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)**
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

- 2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**
Gorey Road
Arklow, Co. Wicklow
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Peryndopryl z arginina
Indapamid
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Wapnia węglan ze skrobią:
Wapnia węglan 90%

Skrobia żelowana, kukurydziana 10%
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia żelowana, kukurydziana

Otoczka:

Glicerol
Hypromeloza 6 mPas
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 30, 60, 90 szt.

Pojemnik z HDPE: 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pojemnik:

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	0	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	1	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z nakładką redukcyjną z LDPE i korkiem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z korkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

Pojemnik z PP:

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

30 dni

Pojemnik z HDPE:

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

100 dni

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 .. 18.03.2019 ..

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 (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 niniejszej decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a