



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -03- 3 1

Nr UR/RD/...0135...../14

**Bluefish Pharmaceuticals AB  
Torsgatan 11  
111 23 Stockholm  
Szwecja**

**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 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr ....21781..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Eplerenon Bluefish**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eplerenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2243/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bluefish Pharmaceuticals AB**  
**Torsgatan 11**  
**111 23 Stockholm**  
**Szwecja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Pharmathen S.A.**  
**6, Dervenakion str.**  
**153 51, Pallini, Attiki**  
**Grecja**

**2. Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture**  
**Block No 5, Rodopi 69300, Ellas**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Astron Research Limited**  
**Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow**  
**Middlesex HA1 4HF**  
**Wielka Brytania**

**2. Zeta Analytical Limited**  
**Unit 3, Colonial Way**  
**Watford, Hertfordshire WD244YR**  
**Wielka Brytania**

**3. Wessling Hungary Ltd.**  
**H-1047 Budapest**  
**Fóti út 56**  
**Węgry**

**4. Broughton Laboratories Limited**  
**Coleby House, Broughton Hall Business Park**  
**Skipton, BD233AG**  
**Wielka Brytania**

**5. Pharmathen International S.A.**  
**Industrial Park Sapes, Rodopi Perfecture**  
**Block No 5, Rodopi 69300, Ellas**  
**Grecja**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Eplerenon**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Hypromeloza (Benecel E3)**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Talk**

**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Opadry 02F220004 (Yellow):**

**Makrogol 6000**

**HPMC 2910/Hypromeloza 6 cP**

**Talk**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**20 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	7	7	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

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 ...*2019.03.30.*...

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessał*  
Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a