



PREZES

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

Warszawa, 2014 -03- 3 1

Nr UR/RD/...0136...../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 nr21782..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Eplerenon Bluefish

Nazwa powszechnie stosowana:

Eplerenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2243/002/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 Perfection
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	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

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 ... 2018.03.30.

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 Cossak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a