



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -05- 09

Nr ..U.R.I.R.D./..0.2.14/14...

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa**

**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 nr ...*21860*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Indix Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Perindopriili tosilas + Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2842/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Emilii Plater 53**  
**00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
**Pallagi út 13**  
**4042 Debrecen**  
**Węgry**

**2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Mogilska 80**  
**31-546 Kraków**

**3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Sienkiewicza 25**  
**99-300 Kutno**

**4. TEVA PHARMA S.L.U.**  
**C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica**  
**50016 Zaragoza**  
**Hiszpania**

**5. TEVA UK Ltd**  
**Brampton Road, Hampden Park**  
**Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG**  
**Wielka Brytania**

**6. Teva Pharma B.V.**  
**Swensweg 5**  
**2031 GA Haarlem**  
**Holandia**

**7. Teva Czech Industries s.r.o.**  
**Ostravska 29, c.p. 305**  
**74770 Opava-Komarov**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry
  
2. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków
  
3. **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno
  
4. **TEVA PHARMA S.L.U.**  
C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Hiszpania
  
5. **Teva Czech Industries s.r.o.**  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Peryndoprylu tozylan**

**Amlodypina**

w postaci amlodypiny bezyłanu

***Substancje pomocnicze:***

Warstwa z peryndoprylem:

**Sodu wodorowęglan**

**Powidon K 30**

**Laktoza jednowodna**

**Skrobia kukurydziana**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**

**Magnezu stearynian**

Warstwa z amlodypiną:

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Wapnia wodorofosforan bezwodny  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 50, 60, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>30 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	1	2
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	1	2			
<b>50 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	2	9
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	2	9			
<b>60 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	3	6
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	3	6			
<b>90 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	4	3
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	4	3			
<b>100 szt.</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	5	0
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	2	5	0			

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z PP zamknięty korkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem gwarancyjnym i nakładką redukcyjną z PE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.  
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.18 z dnia 2 maja 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy**

**2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.  
w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych  
stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2018.05.08.**

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a