



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -05- 27

Nr UR/RD/...../15  
0222

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 ..... 22473 ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Aprestium**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Perindoprilum argininum + Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 7 mg + 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IT/H/0374/002/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0326.2013

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 Private Limited Company**  
**H-9900, Körmend**  
**Mátyás király u.65**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Peryndopryl z arginina**  
**Amlodypina**  
w postaci amlodypiny bezylanu

**Substancje pomocnicze:**

**Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 60, 90, 100, 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 30 tabletek:

**30 dni**

Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 100 tabletek:

**90 dni**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym**

na podstawie art. 107 c 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 ... 26.05.2020r. ....

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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a