



PREZES

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

Warszawa,

2015 -11- 20

Nr UR/RD/..0561.../15

**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 nr22812..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Triveram

Nazwa powszechnie stosowana:

Atorvastatinum + Perindoprilum argininum + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg + 10 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/H/0840/005/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
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

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

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

4. Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
Mátyás király u. 65
H-9900 Körmend
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Atorwastatyna
w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej
Peryndopryl z arginina
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Wapnia węglan
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Hydroksypropyloceluloza
Maltodestryna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Glicerol
Hypromeloza
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 30, 90 szt.
Pojemnik z HDPE: 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	4	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	4	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z zamknięciem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE zawierający kapsułkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z zakrętką z PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Pojemnik z PP: brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Pojemnik z HDPE: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

Pojemnik z PP: 30 dni

Pojemnik z HDPE: 100 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 36 miesięcy od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Następne raporty uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych 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 2020.11.19

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 Cesařak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a