



**PREZES**

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

Warszawa, **2015 -12- 1 6**

Nr UR/RD/...../15 *0638*

**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 nr ..... *L2 889* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Prestilol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 5 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**HU/H/0390/002/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 PLC**  
**Mátyás király út 65**  
**H-9900 Kőrmend**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Les Laboratoires Servier Industrie**  
**905 route de Saran**  
**45520 Gidy**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

***Substancje czynne:***

**Bisoprololu fumaran**  
**Peryndopryl z arginina**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Wapnia węglan**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

## Kroskarmeloza sodowa

### Otoczka:

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

### Wielkość opakowania:

#### Zatwierdzone:

**10, 30, 90 (3x30), 100, 120 (4x30) szt.**

#### Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

**100 szt.**

- kod: 

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

### Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z PP z korkiem z LDPE, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z nakładką redukcyjną z LDPE, w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z korkiem z PP, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.**

### Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

### Okres ważności:

Pojemnik z PP (10 szt.):

**2 lata**

Po pierwszym otwarciu:

**20 dni**

Pojemnik z PP (30 szt.):

**30 miesięcy**

Po pierwszym otwarciu:

**60 dni**

Pojemnik z HDPE (100 szt.):

**30 miesięcy**

Po pierwszym otwarciu:

**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 3 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

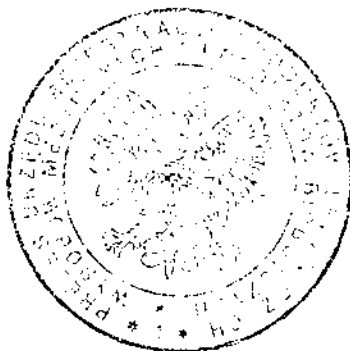
**Następne raporty uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego 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 ..... 15.12.2020 -

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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a