



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 07

Nr UR/RD/...../16

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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 nr²³⁰⁹⁵..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Co-Lecalpin

Nazwa powszechnie stosowana:

Enalapriili maleas + Lercanidipini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DK/H/2472/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis ehf.**
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia
- 2. Balkanpharma – Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Actavis ehf.**
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia
- 2. Balkanpharma – Dupnitsa AD**
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Enalaprylu maleinian
Lerkanidypiny chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Powidon K30
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Sodu wodorowęglan

Otoczka:

Opadry II White 85F18422:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 8 1 0

30 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 8 2 7

56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 0 8 3 4

Rodzaj opakowania:

Blister z folii Aluminium/OPA/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

9 miesięcy

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 ...6.04.2014...

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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 Cessał
Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a