



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 0 5

Nr UR/RD/0174/16

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr2.3101..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Damloc

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków**

Importer, u którego następuje zwolnienie serii:

**APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amlodypina
(w postaci Amlodypiny bezylanu)

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)
Celuloza mikrokrystaliczna (PH-112)
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	3	3	7
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	3	4	4
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	3	5	1
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	6	1	3	6	8

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

2 lata

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 .. 2021.04.06.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a