



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -04- 2 0

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 nr .....<sup>23140</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Percarnil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Perindoprilum argininum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**SE/H/1456/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Actavis Ltd.**  
**BLB016, Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 3000**  
**Malta**
- 2. Actavis ehf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**IS-220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Actavis Ltd.**  
**BLB016, Bulebel Industrial Estate**  
**Zejtun ZTN 3000**  
**Malta**
- 2. Actavis ehf.**  
**Reykjavíkurvegur 78**  
**IS-220 Hafnarfjörður**  
**Islandia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Peryndopryl z arginina**

*Substancje pomocnicze:*

**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka hydrofobowa koloidalna**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)**  
**Glicerolu dibehenian**  
**Maltodekstryna**  
**Laktoza jednowodna**

*Otoczka:*

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

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Blister: 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 szt.**  
**Butelka: 30, 60, 90, 500 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod: 

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

30 szt.

- kod: 

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

90 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Butelka z HDPE zawierająca dwa środki pochłaniające wilgoć z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Butelka:

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**18 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 ..... *19.04.2021r.*

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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdański*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a