



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/...../16 *0248*

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 ..... *23175* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Eplerenone Sandoz**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eplerenonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**CZ/H/0383/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Synthon BV**  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia
- 2. Synthon Hispania SL**  
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania
- 3. Salutas Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Synthon BV**  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia
- 2. Synthon Hispania SL**  
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Hiszpania
- 3. Quinta-Analytica s.r.o.**  
Pražská 1486/18c  
102 00 Praga 10  
Republika Czeska
- 4. Labor L + S AG**  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Niemcy
- 5. ITEST plus s.r.o.**  
Bile Vchynice 10  
533 16 Vápno u Přelouče  
Republika Czeska
- 6. ITEST plus s.r.o.**  
Kladská 1023  
500 23 Hradec Králové  
Republika Czeska
- 7. Salutas Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

Eplerenon

**Substancje pomocnicze:**

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokryształiczna

Kroskarmeloza sodowa

Hypromeloza

Sodu laurylosiarczan

Talk

Magnezu stearynian

**Otoczka:**

Hypromeloza

Polisorbat 80

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 szt.

Blister jednodawkowy: 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	9	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt.

- kod: 

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

20 szt.

- kod: 

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

28 szt.

- kod: 

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

30 szt.

- kod: 

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

50 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	0	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 

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

60 szt.

- kod: 

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

84 szt.

- kod: 

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

90 szt.

- kod: 

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

98 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod: 

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

Blister jednodawkowy:

10x1 szt.

- kod: 

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

14x1 szt.

- kod: 

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

20x1 szt.

- kod: 

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

28x1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	0	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30x1 szt.

- kod: 

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

50x1 szt.

- kod: 

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

56x1 szt.

- kod: 

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

60x1 szt.

- kod: 

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

84x1 szt.

- kod: 

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

90x1 szt.

- kod: 

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

98x1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100x1 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	2	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Blister jednodawkowy PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

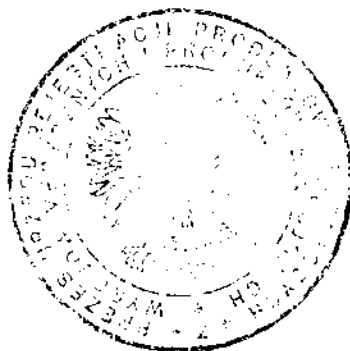
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... *M.05.2021* .....

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.



*Sebastian Migdalski*  
z powołania Prezesa  
VICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a