



PREZES

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

Warszawa, 2016 -05- 12

Nr UR/RD/0249/16

**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 23146 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Eplerenone Sandoz

Nazwa powszechnie stosowana:

Eplerenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

CZ/H/0383/002/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 mikrokrystaliczna

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 4 2 3 9

14 szt.

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

20 szt.

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

28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 4 3 0 7

30 szt.

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

50 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 4 3 3 8

56 szt.

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

60 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 4 3 8 3

84 szt.

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

90 szt.

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

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 6 4 4 3 7

100 szt.

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

Blister jednodawkowy:

10x1 szt.

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

14x1 szt.

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

20x1 szt.

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

28x1 szt.

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

30x1 szt.

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

50x1 szt.

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

56x1 szt.

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

60x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	3	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84x1 szt.

- kod:

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

90x1 szt.

- kod:

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

98x1 szt.

- kod:

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

100x1 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	4	6	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:

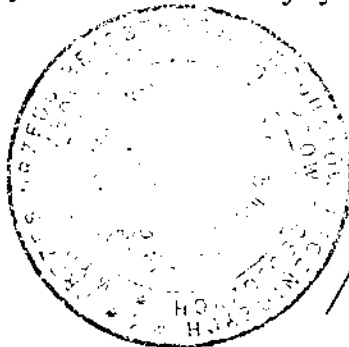
Nie ma zastosowania.

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.



z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
zdz. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a