



**PREZES**

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

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/0256/16

**Mercapharm Sp. z o.o.**  
**ul. Armii Krajowej 137 C, lok. 3**  
**81-824 Sopot**

**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 ...23183... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Indapamide SR Mercapharm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Indapamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/H/5854/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Mercapharm Sp. z o.o.**  
**ul. Armii Krajowej 137 C, lok. 3**  
**81-824 Sopot**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alkaloid - INT d.o.o.**  
**Šlandrova ulica 4**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Alkaloid - INT d.o.o.**  
**Šlandrova ulica 4**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft**  
**Fóti út 56**  
**1047 Budapeszt**  
**Węgry**
  
- 2. Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.**  
**Minařikova ulica 8**  
**2000 Maribor**  
**Słowenia**
  
- 3. ALKA-LAB d.o.o.**  
**Celovška cesta 40A**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**
  
- 4. Pharmavalid Pharmaceutical Measurement and Service Ltd.**  
**Microbiological Laboratory**  
**Tátra u. 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**
  
- 5. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano**  
**Prvomajska ulica 1**  
**2000 Maribor**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Indapamid**

***Substancje pomocnicze:***

**Laktoza jednowodna 200 M**  
**Hydroksyetyloceluloza (niskiej lepkości, 220-410 cP)**  
**Hydroksyetyloceluloza (wysokiej lepkości, 10900-20300 cP)**  
**Laktoza jednowodna 100 M**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Hydroksypropyloceluloza**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**30, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**30 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

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

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 . 2021.05.11.

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 Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a