



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 1 2

Nr UR/RD/0258/16

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

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 23185 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Malidum

Nazwa powszechnie stosowana:

Eplerenonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3257/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
- 3. Pharmavalid Ltd.**
Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Eplerenon

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Kroskarmeloza sodowa

Hypromeloza 3cp

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry13B520013 Yellow:

Hypromeloza

Polisorbat 80

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 10, 28, 30, 90, 100 szt.

Blister jednodawkowy: 10x1, 28x1, 30x1, 90x1, 100x1 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

10 szt.

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

28 szt.

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

30 szt.

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

90 szt.

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

100 szt.

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

Blister jednodawkowy:

10x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 3 6 6 8

28x1 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 3 6 8 2

30x1 szt.

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

90x1 szt.

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

100x1 szt.

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

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:
2 lata

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

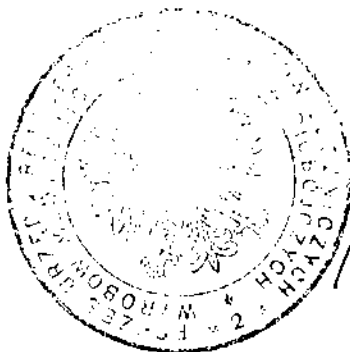
Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:
Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 11.05.2021r.

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
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdałek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a