



**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -01- 09

Nr UR/RD/...../14

**Sopharma PLC  
16, Iliensko Shosse Str.  
1220 Sofia  
Bulgaria**

**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 ..... *21653* ..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Sophtensif**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Indapamidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2642/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sopharma PLC  
16, Iliensko Shosse Str.  
1220 Sofia  
Bulgaria**

UR.DRL.RLE.4002.0382.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sopharma PLC**  
**16, Iliensko Shosse Str.**  
**1220 Sofia**  
**Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sopharma PLC**  
**16, Iliensko Shosse Str.**  
**1220 Sofia**  
**Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Indapamid**

***Substancje pomocnicze:***

**Hypromeloza K4M**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Powidon K 25**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Magnezu stearynian**

***Otoczka:***

**Opadry II 33G28707 White:**  
**Hypromeloza (E 464)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Laktoza jednowodna**  
**Makrogol 3000**  
**Triacetyna**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**30 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	7	1	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 3 lata, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports), wersja EMA/630645/2012 Rev.14 z dnia 8 stycznia 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...08.01.2014...

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Sessak

Otrzymują:  
1. Pełnomocnik strony:

2. a/a