



**PREZES**

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

Warszawa, 2014 -03- 19

Nr UR/RD/0129/14

**Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 .....21775..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Triplixam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/2636/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja**

UR.DRL.RLE.4002.0369.2012

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)**  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francja
  
- 2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**  
Gorey Road  
Arklow, Co. Wicklow  
Irlandia
  
- 3. Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.**  
ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa
  
- 4. EGIS Pharmaceuticals PLC**  
Mátyás király u.65  
H-9900 Kőrmend  
Węgry
  
- 5. EGIS Pharmaceuticals PLC**  
Bökényföldi út 118-120  
1165 Budapest  
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)**  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francja
  
- 2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**  
Gorey Road  
Arklow, Co. Wicklow  
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Peryndopryl z arginina**  
**Indapamid**  
**Amlodypina**  
w postaci amlodypiny bezylanu

**Substancje pomocnicze:**

**Wapnia węglan ze skrobią:**  
**Wapnia węglan 90%**

**Skrobia żelowana, kukurydziana 10%**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Kroskarmeloza sodowa**  
**Magnezu stearynian**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Skrobia żelowana, kukurydziana**

*Otoczka:*

**Glicerol**  
**Hypromeloza 6 cPas**  
**Makrogol 6000**  
**Magnezu stearynian**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: 30, 60, 90 szt.

Pojemnik z HDPE: 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pojemnik:

**30 szt.**

- kod: 

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

**60 szt.**

- kod: 

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

**90 szt.**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z PP z nakładką redukcyjną z LDPE i korkiem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z korkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Pojemnik z PP:

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

**30 dni**

Pojemnik z HDPE:

Po pierwszym otwarciu pojemnika:

**100 dni**

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 ... 18.03.2019 r.**

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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a