



PREZES

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

Warszawa,

2014 -05- 09

Nr ..*UR/RD/0216/14*.....

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

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 ...*21862*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Indix Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindopriili tosilas + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/2842/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

4. TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

5. TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

6. Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

7. Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

**Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry**

2. Teva Operations Poland Sp. z o.o.

**ul. Mogilska 80
31-546 Kraków**

3. Teva Operations Poland Sp. z o.o.

**ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno**

4. TEVA PHARMA S.L.U.

**C/C, n.4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania**

5. Teva Czech Industries s.r.o.

**Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Peryndoprylu tozylan

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Warstwa z peryndoprylem:

Sodu wodorowęglan

Powidon K 30

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Warstwa z amlodypiną:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>5</td><td>2</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	5	2	6
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	5	2	6			
50 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	5	3	3
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	5	3	3			
60 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>5</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	5	4	0
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	5	4	0			
90 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>5</td><td>5</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	5	5	7
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	5	5	7			
100 szt.	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td><td>5</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	5	6	4
5	9	0	9	9	9	1	1	3	7	5	6	4			

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP zamknięty korkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć, z zabezpieczeniem gwarancyjnym i nakładką redukcyjną z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 13 lat, 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.18 z dnia 2 maja 2014 r., ustalonym na podstawie art. 107c 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 .. 2018.05.08 ..

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.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a