



PREZES

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

Warszawa, 2014 -06- 0 3

Nr UR/RD/...../14 *0270*

**Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstr. 13
22765 Hamburg
Niemcy**

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 *21816* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amlodipine Fair-Med

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1070/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstr. 13
22765 Hamburg
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta**

**2. APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

**Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu**

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 20, 28, 30, 50, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	9	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

30 miesięcy

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 *02.06.2019r.*

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 Cessał
Grzegorz Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a