



PREZES

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

Warszawa, 14. 08. 2014

Nr UR/RD/0419/14

**Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
Irlandia**

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 ... 22065 ... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Coripren

Nazwa powszechnie stosowana:

Enalaprii maleas + Lercanidipini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg + 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/1243/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy, Co. Cork
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Enalaprylu maleinian
Lerkanidypiny chlorowoderek

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Powidon K 30
Sodu wodorowęglan
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Orange 02F23516:
Hypromeloza 5 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Talk
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	3	9	1	5	1	9	9	2	1	5	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PA/Aluminium/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 światłem i wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

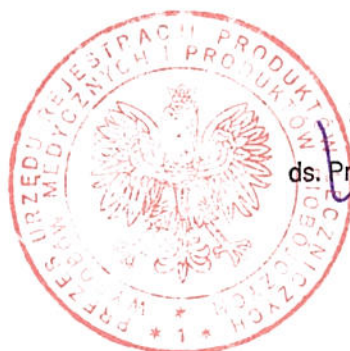
Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego 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 13.08.2019

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a