



PREZES

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

Warszawa, 2014 -12- 08

Nr UR/RD/0566.../14

**EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Węgry**

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*22212*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Alotendin

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0341/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Węgry

2. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

3. Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Węgry

2. EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapest
Węgry

3. Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Bisoprololu fumaran

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30, 56, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	2	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	2	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

3 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 07.12.2019 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a