



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -03- 09

Nr UR/RD/...../15
0080

Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Prague
Republika Czeska

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^{22 331} na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amlodipine Medreg

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1147/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Krčmářovská 223/33
196 00 Prague
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41, Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23, Bolatice
Republika Czeska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

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

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41, Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23, Bolatice
Republika Czeska

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41, Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23, Bolatice
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

2. Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182
503 41, Hradec Králové
Republika Czeska

3. Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23, Bolatice
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

4, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180, 200, 250, 300, 500, 1000 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	3	6	0
7 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	3	7	7
10 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	3	8	4
14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	3	9	1
15 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	4	0	7
20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	4	1	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	4	2	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	4	3	8
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	4	4	5
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	4	5	2
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	4	6	9
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	4	7	6
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	4	8	3
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	4	9	0
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	5	0	6
112 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	5	1	3
120 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	5	2	0
180 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	5	3	7
200 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	5	4	4
250 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	5	5	1
300 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	5	6	8
500 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	5	7	5
1000 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	1	2	5	8	2

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...*08.03.2020*...

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.



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

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a