



PREZES

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

Warszawa, 2015 -05- 27

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

**Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 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 221472 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Aprestium

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 3,5 mg + 2,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

IT/H/0374/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Gorey Road
Arklow
Co. Wicklow
Irlandia

3. Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

4. EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company
H-9900, Körmend
Mátyás király u.65
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Gorey Road
Arklow
Co. Wicklow
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Peryndopryl z arginina
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

**Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 90, 100, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	3	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	1	5	7	1	3	2	0	3	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z PP z korkiem z LDPE zawierającym środek pochłaniający wilgoć,
z nakładką redukcyjną z LDPE, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 30 tabletek:

30 dni

Po pierwszym otwarciu pojemnika zawierającego 100 tabletek:

90 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym

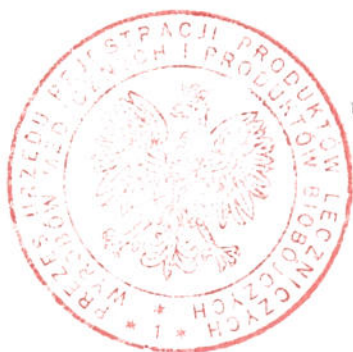
na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 26.05.2020 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a