



PREZES

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

Warszawa, 2016 -03- 0 2

Nr UR/RD/...0107.../16

**Proterapia Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa**

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 nr23034..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Scaliant

Nazwa powszechnie stosowana:

Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 10 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/H/0391/004DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Proterapia Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Les Laboratoires Servier Industrie**
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

- 2. Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)**
Moneylands, Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Irlandia

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

- 4. EGIS Pharmaceuticals PLC**
Mátyás király út 65
H-9900 Körmend
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Bisoprololu fumaran
Peryndopryl z arginina

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia węglan
Skrobia żelowana, kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa

Otoczka:

Glicerol
Hypromeloza
Makrogol 6000
Magnezu stearynian
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pojemnik z PP: **10, 30, 90 (3x30), 120 (4x30) szt.**

Pojemnik z HDPE: **100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pojemnik z PP:

10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	6	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik z HDPE:

100 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	4	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z PP z korkiem z LDPE, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z nakładką redukcyjną z LDPE, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z korkiem z PP, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

Pojemnik z PP (10 szt.):

2 lata

Po pierwszym otwarciu:

20 dni

Pojemnik z PP (30 szt.):

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

60 dni

Pojemnik z HDPE (100 szt.):

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu:

100 dni.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 3 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Następne raporty 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 ..2021.09.01..

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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), 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

[Handwritten signature]
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a