



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -04- 2 0

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

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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^{23/139}..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Percarnil

Nazwa powszechnie stosowana:

Perindoprilum argininum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1456/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

2. Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

2. Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Peryndopryl z arginina

Substancje pomocnicze:

Magnezu stearynian
Krzemionka hydrofobowa koloidalna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Glicerolu dibehenian
Maltodekstryna
Laktoza jednowodna

Otoczka:

Opadry II White 85F18422:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 szt.
Butelka: 30, 60, 90, 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	2	9	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE zawierająca dwa środki pochłaniające wilgoć z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Blister:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka:

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

18 miesięcy

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 ... *19.04.2021*

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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a