



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 2 3

Nr UR/RD/.....⁰²⁹¹...../16

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 nr²³²¹⁸..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Ismian

Nazwa powszechnie stosowana:

Spironolactonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/H/3508/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF Middlesex
Wielka Brytania**

**2. Pharmavalid Ltd.
Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b
1136 Budapeszt
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Spirolakton

Substancje pomocnicze:

**Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Powidon K 25
Olejek eteryczny miętowy
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian**

Otoczka:

**Hypromeloza 6 mPa·s
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

20, 30, 50, 60, 90, 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

20 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	1	3	0
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	1	4	7
50 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	1	5	4
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	1	6	1
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	1	7	8
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	1	8	5

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/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 *22.05.2021*

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a