

**PREZES**

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

Nr. WR/RR/0035/11

Warszawa,

2011 -06- 0 6

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9705 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *HYZAAR Forte, Losartanum kalicum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 100 mg + 25 mg.

Nazwa:

HYZAAR Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Losartanum kalicum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1458/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane
Cramlington
Northumberland NE23 3JU
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Losartan potasowy
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana, żelowana
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hydroksypropyloceluloza
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żółcień chinolinowa (E 104), lak aluminiowy
Wosk carnauba (E 903)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

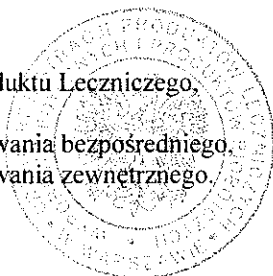
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 decyzji.

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego,
2. Ulotka dla pacjenta,
3. Oznakowanie opakowania bezpośredniego,
4. Oznakowanie opakowania zewnętrznego



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a