



PREZES

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

Warszawa,

2011 -09- 0 5

Nr URR.01681M.....

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

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 14614 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Lorista HD, *Losartanum kalicum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 100 mg + 25 mg

Nazwa:

Lorista HD

Nazwa powszechnie stosowana:

Losartanum kalicum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/101/02/R/02

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. TAD Pharma GmbH
Heinz Lohmann Strasse 5
D-27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. TAD Pharma GmbH
Heinz Lohmann Strasse 5
D-27472 Cuxhaven
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:
Losartan potasowy
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:
Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Otoczka:
Hypromeloza 6 cP
Makrogol 4000
Żółcień chinolinowa (E 104)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. - 1 blister po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 4 blistry po 7 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	5	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	4	5	5	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 2 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

60 szt. - 4 blistry po 15 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	4	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt. - 6 blisterów po 15 szt.

- kod:

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

90 szt. - 9 blisterów po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

5 lat

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Ciesien

Załączniki:

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

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a