



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -01- 2 0

Nr UR/RR/0038 /15

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8000 Novo mesto
Słowenia

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 17594 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Losartan Hydrochlorothiazyd Krka, *Losartanum kalicum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 100 mg + 25 mg.

Nazwa:

Losartan Hydrochlorothiazyd Krka

Nazwa powszechnie stosowana:

Losartanum kalicum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg + 25 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

NL/H/1947/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8000 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8000 Novo mesto
Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8000 Novo mesto
Slovenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Losartan potasowy
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6cP
Makrogol 4000
Zółcień chinolinowa (E104)
Tytanu dwutlenek (E171)
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	2	3	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium 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.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:


Nie ma zastosowania

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 (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.

 z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.