

**PREZES**

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

Warszawa,

2014 -10- 1 6

Nr UR/RR/1494 /14

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8000 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 18108 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Losartan Hydrochlorothiazyd Krka, *Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 100 mg + 12,5 mg.**

Nazwa:

**Losartan Hydrochlorothiazyd Krka**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 100 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**NL/H/1930/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**Geneparm S.A.**  
**18km Marathon Avenue**  
**15351 Pallini**  
**Grecja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Losartan potasowy**  
**Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol 4000**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**28 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 6 | 0 | 7 | 6 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**30 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 6 | 0 | 7 | 7 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**56 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 6 | 0 | 7 | 8 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**60 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 8 | 6 | 0 | 7 | 9 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

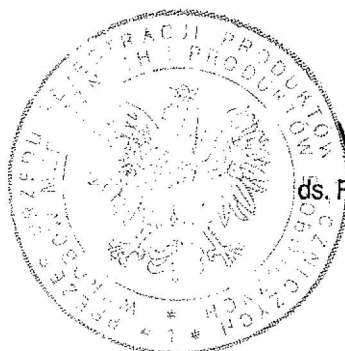
**Nie ma zastosowania**

### **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.