



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 5

Nr UR/RR/ 0226 /22

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23210 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Osaver, *Olmesartanum medoxomilum*, tabletki powlekane, 20 mg

Nazwa:

Osaver

Nazwa powszechnie stosowana:

Olmesartanum medoxomilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0430/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Bułgaria

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3
032266 Bukareszt
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olmesartan medoksomil

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona - 11
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 03A23889 White:
Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk

Wielkość opakowania

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 500 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.
28 szt.
30 szt.
50 szt.
56 szt.
84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	2	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	2	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	2	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	2	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	2	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 6 2 9 4

98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 6 3 0 0

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 6 3 1 7

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 6 3 2 4

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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.

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 2021 r. poz. 735 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

