



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 5

Nr UR/RR/ 0227 /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 23211 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Osaver, *Olmесartanum medoxomilum*, tabletki powlekane, 40 mg**

Nazwa:

**Osaver**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Olmесartanum medoxomilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0430/003/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**  
**Bulgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 7 | 6 | 3 | 4 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**28 szt.**

- kod: 

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

**30 szt.**

- kod: 

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

**50 szt.**

- kod: 

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

**56 szt.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 7 | 6 | 3 | 8 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**84 szt.**

- kod: 

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

90 szt.

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

98 szt.

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

100 szt.

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

500 szt.

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

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.

