



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-07-21

Nr UR/RR/0219/22

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 23213 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Osaver HCT, *Olmesartanum medoxomilum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 20 mg + 25 mg

Nazwa:

Osaver HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Olmesartanum medoxomilum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0293/002/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:

Substancje czynne:

Olmesartan medoksomil
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)
Hydroksypropyloceluloza
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona - 11
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 6 cP
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 1712)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

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	7	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

50 szt.

- kod:

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

56 szt.

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

84 szt.

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

90 szt.

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

98 szt.

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

100 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 6 8 3 6

500 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 7 6 8 4 3

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

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 (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
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

