



MINISTER ZDROWIA

nr...*RR/0473/10*

Warszawa, dnia

2010 -12- 2 1

**Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 12158 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Lozap 50

Nazwa powszechnie stosowana:

Losartanum kalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/114/03/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zentiva a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republika Słowacka

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Losartan potasowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Mannitol
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Album Sepifilm 752
Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Makroglu 2000 stearynian
Tytanu dwutlenek
Makrogol 6000

Wielkość opakowania i kod EAN:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	9	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	5	7	3	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

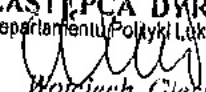
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PL, WMiPB
3. a/a