



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa,

2012 -01- 09

Nr ...*UR/RR/0017/12*.....

**Menarini International  
Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
1611 Luxembourg  
Luksemburg**

## 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 15495 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Revival Plus, *Olmесartanum medoxomilum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 20 mg + 25 mg**

Nazwa:

**Revival Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Olmесartanum medoxomilum* + *Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 20 mg + 25 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**DE/H/0525/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Menarini International  
Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
1611 Luxembourg  
Luksemburg**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Daiichi Sankyo Europe GmbH**

**Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen, Ilm  
Niemcy**

**2. Berlin-Chemie AG**

**Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy**

**3. Qualiphar N.V.**

**Rijksweg 9  
2880 Bornem  
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Daiichi Sankyo Europe GmbH**

**Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen, Ilm  
Niemcy**

**2. Berlin-Chemie AG**

**Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy**

**3. Qualiphar N.V.**

**Rijksweg 9  
2880 Bornem  
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Olmesartan medoksomil**

**Hydrochlorotiazyd**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Hyproloza o niskim stopniu podstawienia**

**Laktoza jednowodna**

**Hyproloza**

**Magnezu stearynian**

*Otoczka tabletki*

**Hypromeloza**

**Talk**

**Tytanu dwutlenek**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**10 szt. – 1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	9	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**14 szt. – 1 blister po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	6	9	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**28 szt. – 2 blistry po 14 szt.**

- kod: 

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

**50 szt. – 5 blisterów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	7	0	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt. – 4 blistry po 14 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	7	0	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**98 szt. – 7 blisterów po 14 szt.**

- kod: 

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

**500 szt. – 50 blisterów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	0	7	0	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnym zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

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


### **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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.