



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 2 0

Nr UR/RD/0470/17

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142, ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 04124 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Teldipin

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum + Amlodipinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 40 mg + 5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

CZ/H/0736/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy

4. Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Telmisartan
Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Powidon K30
Meglumina
Laktoza jednowodna
Sorbitol
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Magnezu stearynian
Sodu stearylofumaran
Mannitol
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	5	3	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	5	4	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	5	5	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	5	6	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	5	7	2
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	5	8	9
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	5	9	6
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	8	6	0	2

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 20.07.2022.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a