



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 2 2

Nr UR/RR/ 0094 /22

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 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 23279 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Telmidon, *Telmisartanum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki, 80 mg + 12,5 mg

Nazwa:

Telmidon

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum* + *Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg + 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

IE/H/0754/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DZL-ZLR.4031.166.2020

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Accord Healthcare B.V.**
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia
- 2. Accord Healthcare Polska sp. z o.o.**
ul. Lutomierska 50
95 – 200 Pabianice

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Wessling Hungary Kft.**
Anonymus u. 6
1045 Budapeszt
Węgry
- 2. Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry
- 3. Laboratori Fundació Dau**
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
0840 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Telmisartan
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek
Meglumina
Powidon K30
Mannitol
Magnezu stearynian
Sodu stearylofumarany
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie dotyczy.

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., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
Marcin Kolański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a