



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2016 -06- 27

Nr UR/RD/0353/16

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwole nie nr 23280 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Telmidon

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/H/4966/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Accord Healthcare Limited**
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
3. **Pharmavalid Ltd.**
Microbiological Laboratory
Tátra utca 27/b
1136 Budapeszt
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Telmisartan

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Meglumina

Powidon K30

Mannitol

Magnezu stearynian

Sodu stearylofumaran

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

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

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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

Rodzaj opakowania:

Blister z folii 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:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 26.06.2021

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 2016 r., poz. 23), 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 Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a