



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 07

Nr UR/ZM/ 0797 /18

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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 Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa**

UR.DZL.ZLN.401.00797.2018

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
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania
- 2. Wessling Hungary Kft.**
Fóti út 56
1047 Budapeszt
Węgry
- 3. Pharmavalid Limited 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 stearylofumarat

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)

Żelaza tlenek czerwony (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:

36 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 czerwca 2021 r.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a