



**PREZES**

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

Warszawa,

2019 -02- 0 4

Nr UR/RD/..0057/19

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....25103..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Telmisartan + HCT Genoptim**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 40 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
Azuqueca de Henares  
19200 Guadalajara  
Hiszpania**

**2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios Liconsa S.A.**  
Avenida Miralcampo 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
Azuqueca de Henares  
19200 Guadalajara  
Hiszpania
2. **Laboratorio Echevarne, S.A.**  
Provença 312, Bajos  
08037 Barcelona  
Hiszpania
3. **PozLab Sp. z o.o.**  
ul. Kobaltowa 6, Złotniki  
62-002 Suchy Las
4. **Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**  
ul. Starościeńska 5  
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Telmisartan**  
**Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**  
**Powidon K25**  
**Krospowidon**  
**Magnezu stearynian**  
**Meglumina**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hypromeloza**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

Wielkość opakowania:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	1	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**84 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**  
**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

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 **2.02.04.04.04.**

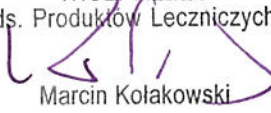
### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a