



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 1 9

Nr UR/RD/..0549/18

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 nr25038..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Telmisartan Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 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. Starościńska 5
02-526 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Telmisartan

Substancje pomocnicze:

Sodu wodorotlenek

Powidon K25

Meglumina

Mannitol

Magnezu stearynian

Krospowidon

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 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 ...2023.12.18...

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a