



**PREZES**

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

Warszawa, 16-03-2023

Nr UR/RR/0118/23

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

**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 2022 r. poz. 2301)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24630 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Telmisartan Orion, *Telmisartanum*, tabletki, 80 mg**

Nazwa:

**Telmisartan Orion**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**FI/H/0938/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia**

- 2. Laboratorios Liconsa, S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**Polígono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios Liconsa, S.A.**  
**Avenida Miralcampo 7**  
**Polígono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**  
**Hiszpania**
- 2. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A.**  
**Avenida Can Bellet 61-65**  
**Sant Cugat del Vallés**  
**08174 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***  
**Telmisartan**

***Substancje pomocnicze:***  
**Sodu wodorotlenek**  
**Powidon (K 25)**  
**Meglumina**  
**Mannitol (E 421)**  
**Magnezu stearynian**  
**Krospowidon**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**14 szt., 28 szt., 56 szt., 84 szt., 98 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	3	6	7
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	3	7	4
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	3	8	1
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	3	9	8
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	7	4	0	4

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez 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.**

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 ze zm., 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, 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

Joanna Kmieć - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a