



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 2 2

Nr UR/RD/.....0141...../18

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

## 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 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr .....24430..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Telmisartan Orion**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 80 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FI/H/0938/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Orion Corporation**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Orion Corporation Orion Pharma**

**Orionintie 1**

**FI-02200 Espoo**

**Finlandia**

**2. Laboratorios Liconsa, S.A.**

**Avda. Miralcampo 7**

**Polígono Industrial Miralcampo**

**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**

**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratorios Liconsa, S.A.**

**Avda. Miralcampo 7**

**Polígono Industrial Miralcampo**

**19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)**

**Hiszpania**

**2. Laboratorio dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.**

**C/Provença, n° 312, Bajos Barcelona**

**08037 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, 28, 56, 84, 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.**

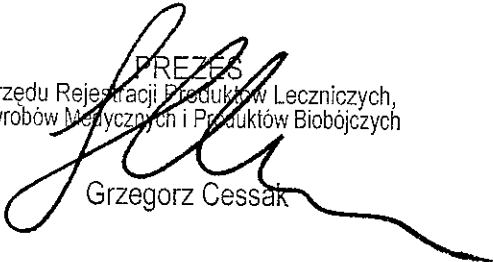
**Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..21.03.2023..**

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 2017 r., poz. 1257), 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