



**PREZES**

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

Warszawa, 2019 -11- 2 2

Nr UR/RD/.....0603../19

**Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

**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 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr .....25649..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Telmix Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 80 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratori Fundació DAU  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Wessling Hungary Kft.**

Fòti út 56

1047 Budapeszt

Węgry

**2. Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory**

Tátra u. 27/b

1136 Budapeszt

Węgry

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Telmisartan**

**Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**

**Żelaza tlenek żółty (E 172)**

**Sodu wodorotlenek**

**Meglumina**

**Powidon K30**

**Mannitol**

**Magnezu stearynian**

**Sodu stearylofumaran**

Wielkość opakowania:

7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	7	9	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	1	8	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/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 22.11.2024 r.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) 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 (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa 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.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessak*

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a