



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr UR/RD/.....⁰⁰⁵⁴...../18

Accupharma Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 3 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 nr²⁴⁵⁴³..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Tolirasim

Nazwa powszechnie stosowana:

Lisinoprilum + Torasemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 20 mg + 10 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

PL/H/0418/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Accupharma Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25 A
11-001 Dywity

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lizynopryl
w postaci lizynoprylu dwuwodnego
Torasemid

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

30, 60, 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	1	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

60 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	1	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	1	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

30 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...01.02.2023r

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.



Z up. Pełnomocnik
Wiceprezesa
dr. hab. med. ...
mgr ...

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a