



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 04

Nr UR/RR/1362 /14

EGIS Pharmaceuticals Plc.  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15100 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tensart, *Valsartanum*, tabletki powlekane, 80 mg.**

Nazwa:

**Tensart**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valsartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 80 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**IS/H/0110/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals Plc.  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta**

**Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

Walsartan

*Substancje pomocnicze:*

*Rdzeń tabletki:*

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Kroskarmeloza sodowa  
Powidon K29-K32  
Talk  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna

*Otoczka:* Opadry Pink II 85G34643

Alkohol poliwinylowy  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Makrogol 3350  
Żelaza tlenek, żółty (E172)  
Żelaza tlenek, czerwony (E172)  
Lecytyna (E 322)

Wielkość opakowania i kod EAN:

7 szt. – 1 blister po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 7 9 2

7 szt. – 1 pojemnik po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 8 0 8

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 8 4 6

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 8 5 3

14 szt. – 1 pojemnik po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 8 6 0

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 8 7 7

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 8 8 4

28 szt. – 1 pojemnik po 28 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 8 9 1

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 9 0 7

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 9 2 1

56 szt. – 1 pojemnik po 56 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 9 3 8

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 9 4 5

98 szt. – 14 blistrów po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 9 5 2

98 szt. – 1 pojemnik po 98 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 8 1 9 6 9

280 szt. – 20 blistrów po 14 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	9	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

280 szt. – 40 blistrów po 7 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	9	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

280 szt. – 1 pojemnik po 280 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	9	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	5	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt. – 1 pojemnik po 100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	4	3	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

**Pojemnik z HDPE z wieczkiem z PE w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Blistry: PVC/PE/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Pojemnik polietylenowy: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.