



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 0 9

Nr UR/RR/ 0588 /15

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolni Mecholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

### 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 17185 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Valtap HCT, *Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg.**

Nazwa:

**Valtap HCT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Valsartanum* + *Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 160 mg + 25 mg**

Droga podania:

**podanie doustne**

Numer procedury:

**CZ/H/0529/003/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolni Mecholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zentiva, k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolni Mecholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Zentiva, k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**Dolni Mecholupy**  
**102 37 Praga 10**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

***Substancja czynna:***

**Walsartan**  
**Hydrochlorotiazyd**

***Substancje pomocnicze:***

**Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:**

**Celuloza mikrokrystaliczna**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

**Sorbitol (E420)**

**Magnezu węglan ciężki 90:**

**Magnezu węglan**

**Skrobia żelowana**

**Woda**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**

**Powidon K-25**

**Sodu stearylofumarat**

**Sodu laurylosiarczan**

**Krospowidon (typ A)**

**Krzemionka koloidalna bezwodna**

***Otoczka:***

**Laktoza jednowodna**

**Hypromeloza**

**Talk**

**Makrogol 6000**

**Żelaza tlenek żółty (E172)**

**Żelaza tlenek brązowy (E172)**

**Indygotyna (E132)**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**14 szt.**

- kod: 

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

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	0	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	0	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	6	7	5	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	0	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	0	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**2 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  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.