



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 0 4

Nr UR/RR/ 1154 /14

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
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 15426 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tensart HCT, Valsartanum + Hydrochlorothiazidum, tabletki powlekane, 160 mg + 12,5 mg.

Nazwa:

Tensart HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 160 mg + 12,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

IS/H/0126/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
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
Bulgaria**

**EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapest Bökényföldi út 118-120
Węgry**

UR.DZL.ZRE.4031.0598.2012

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
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walsartan
Hydrochlorothiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Powidon K29-K32
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Opadry Red II 85G25455:

Alkohol poliwinylowy
Talk
Makrogol 3350
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek, czerwony (E172)
Żółcień pomarańczowa FCF (E110), lak
Lecytyna sojowa

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 1 blister po 14 szt.
14 szt. – 2 blistry po 7 szt.
14 szt. – 1 pojemnik po 14 szt.
28 szt. – 2 blistry po 14 szt.
28 szt. – 4 blistry po 7 szt.
28 szt. – 1 pojemnik po 28 szt.
30 szt. – 3 blistry po 10 szt.
30 szt. – 1 pojemnik po 30 szt.
56 szt. – 4 blistry po 14 szt.
56 szt. – 1 pojemnik po 56 szt.
98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.
98 szt. – 1 pojemnik po 98 szt.
280 szt. – 20 blistrów po 14 szt.
280 szt. – 1 pojemnik po 280 szt.

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	5	1	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	1	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	1	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	5	1	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	1	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

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

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	2	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	2	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	0	4	2	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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:

Dla blistra: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Dla pojemnika: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

30 miesięcy dla tabletek pakowanych w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium

3 lata dla tabletek pakowanych w pojemnik z HDPE.

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.