



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-10-21

Nr UR/RR/0306 /22

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 22529 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zanacodar Combi, Telmisartanum + Hydrochlorotiazydum, tabletki, 80 mg + 12,5 mg**

Nazwa:

**Zanacodar Combi**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum + Hydrochlorotiazydum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 80 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**PL/H/0546/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Liconsa, S.A.**  
**Avda. Miralcampo, n° 7, Polígono Industrial Miralcampo**  
**19200, Azuqueca de Henares**  
**Guadalajara**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Laboratorios Liconsa S.A.**  
**Avda. Miralcampo, n° 7, Polígono Industrial Miralcampo**  
**19200 Azuqueca de Henares**  
**Guadalajara**  
**Hiszpania**
- 2. Laboratorio Echevarne, S.A.**  
**Avenida Can Bellet 61-65**  
**Sant Cugat del Vallés**  
**08174 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Telmisartan**  
**Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**  
**Powidon K 25**  
**Krospowidon**  
**Magnezu stearynian**  
**Meglumina**  
**Sodu wodorotlenek**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Hypromeloza**  
**Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**28 szt., 56 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**28 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	2	6	3	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**56 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	3	0	0	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej: k.p.a.), 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 2022 r. poz. 329 ze zm., 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 k.p.a. 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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Porejestacyjnych  
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmieć-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

