



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 09

Nr UR/RR/ 1803 /13

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 16277 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Bespres, Valsartanum, tabletki powlekane, 160 mg.

Nazwa:

Bespres

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 160 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1517/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex BN22 9AG
Wielka Brytania**

UR.DZL.ZRE.4031.0392.2012

2. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

3. Teva Santé S.A.
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

5. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

6. Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č. p. 305
747 70 Opava-Komárov
Republika Czeska

7. Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

8. Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren-Weiler
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

2. Teva Santé S.A.
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

3. TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

4. Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č. p. 305
747 70 Opava-Komárov
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walsartan

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloškrobia sodowa (typ A)
Krospowidon
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry 03F32185 Yellow:

Hypromeloza 2910 6cP
Makrogol 8000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Żelaza tlenek, żółty (E 172)
Żelaza tlenek, żczerwony (E 172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

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

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

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

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

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

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

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

56 szt. – 8 blistrów po 7 szt.

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

60 szt. – 6 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 1 9 3 8

84 szt. – 6 blistrów po 14 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 1 9 4 5

84 szt. – 12 blistrów po 7 szt.

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

90 szt. – 9 blistrów po 10 szt.

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

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

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

98 szt. – 14 blistrów po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 5 1 9 8 3

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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
[Signature]
Marcin Kosiński

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a.