



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 5

Nr UR/RR/ 0356 /15

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8000 Novo mesto
Słowenia

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 17227 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olimestra, *Olmesartanum medoxomilum*, tabletki powlekane, 20 mg.

Nazwa:

Olimestra

Nazwa powszechnie stosowana:

Olmesartanum medoxomilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1763/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8000 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olmესartan medoksomil

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F28751 II HP:
Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3000
Talk

Wielkość opakowania i kod EAN:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	4	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	0	6	4	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

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

60 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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:

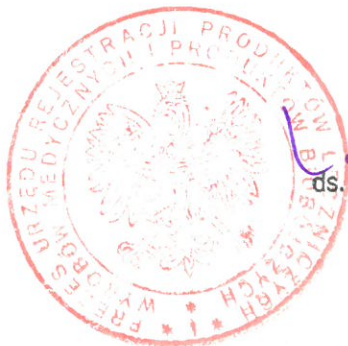
Nie ma zastosowania.

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
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 2 5

Nr MR/DZL/0207 /15

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8000 Novo mesto
Slovenia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 123 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

uznaje się raport oceniający produktu leczniczego: Olimestra, Olmesartanum medoxomilum, tabletki powlekane, 20 mg, (nr wniosku: UR.DZL.ZRE.4031.0297.2014), sporządzony przez Lægemiddelstyrelsen z Danii (nr procedury: DK/H/1763/002/R/001).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 124 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszego postanowienia.

Pouczenie:

Na niniejsze postanowienie stronie nie służy zażalenie.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0297.2014