



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017 -06- 2 9

Nr UR/RR/ 0247 /17

**Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
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 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 17451 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tezeo, *Telmisartanum*, tabletki, 80 mg

Nazwa:

Tezeo

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

CZ/H/0207/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
2. **Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd.
3rd district
032266 Bukareszt
Rumunia

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
2. **Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd.
3rd district
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
2. **Zentiva S.A.**
50 Theodor Pallady Blvd.
3rd district
032266 Bukareszt
Rumunia

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Zentiva, k.s.**
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

2. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
3rd district
032266 Bukareszt
Rumunia

Pełny skład jakościowy

Substancja czynna:

Telmisartan

Substancje pomocnicze:

Meglumina

Sorbitol

Sodu wodorotlenek

Powidon (K 25)

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

Blister: 28 szt., 30 szt. 56 szt., 90 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.

- kod:

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

30 szt.

- kod:

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

56 szt.

- kod:

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

90 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.) 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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
- 2.a/a.

UR.DZL.ZRE.4031.0173.2014