



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -07- 2 1

Nr UR/ZD/1260 /17

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12 grudnia 2008 r., str. 7 ze zm.)

Nr procedury: CZ/H/0617/002/IA/011

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17633 z dnia 22 grudnia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Vanatex
Valsartanum
tabletki powlekane, 160 mg
Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

typ zmiany: IA_{IN} nr A.3

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”

z: *Substancja czynna:*
Walsartan

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Advantia Prime 145010BA01:
Hypromeloza 6 cp
Makrogol 400
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

na: Substancja czynna:

✓ Walsartan

Substancje pomocnicze:

✓ Laktoza jednowodna
✓ Kroscarmeloza sodowa
✓ Krzemionka koloidalna bezwodna
✓ Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Mixture for coating the tablets – Type 1:

✓ Hypromeloza 6 cp
✓ Makrogol 400
✓ Tytanu dwutlenek (E 171)
✓ Żelaza tlenek czerwony (E 172)
✓ Żelaza tlenek żółty (E 172)
✓ Żelaza tlenek czarny (E 172)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu 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 (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), 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

