



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 1 8

Nr UR/RR/ 0406 /17

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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 17785 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Axudan, Valsartanum, tabletki powlekane, 80 mg

Nazwa:

Axudan

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

SE/H/0813/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria**

UR.DZL.ZLR.4031.0489.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
- 2. Lek S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
- 3. Lek S.A.**
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
- 4. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
- 5. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia
- 6. S.C. Sandoz S.R.L.**
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia
- 7. Novartis Farmacéutica S.A.**
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberá
Hiszpania

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy
- 2. Lek S.A.**
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
- 3. Lek S.A.**
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
- 4. Lek Pharmaceuticals d.d.**
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

5. Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

6. S.C. Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia

7. Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberá
Hiszpania

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

2. Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

3. Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

4. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

5. Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

6. S.C. Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia

7. Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberá
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Szwajcaria
2. Pharmanalytica S.A.
Via Serafino Balestra 31
CH-6601 Locarno
Szwajcaria
3. Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberá
Hiszpania
4. Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia
5. Solvias AG
Römerpark 2
CH-4303 Kaiseraugst
Szwajcaria
6. Novartis Pharma Produktions GmbH
Oeflinger Strasse 44
79664 Wehr
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 8000
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

7 szt., 10 szt., 14 szt., 15 szt., 20 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 50 szt. x 1, 56 szt., 60 szt.,
84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 280 szt.

UR.DZL.ZLR.4031.0489.2014

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	9	5	4
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	9	6	1
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	9	7	8
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	9	8	5
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	9	9	2
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	3	1	0	0	5

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 dnia 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

UR.DZL.ZLR.4031.0489.2014