



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 1 8

Nr UR/RR/7414 /14

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.)

przedłużyć się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15610 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego *Co-Bespres, Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 80 mg + 12,5 mg.

Nazwa:

Co-Bespres

Nazwa powszechnie stosowana:

Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 80 mg + 12,5 mg

Droga podania:

podanie doustne

Numer procedury:

DK/H/1105/001/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DZL.ZRE.4031.0271.2011

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

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

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

TEVA Santé SA
Rue Bellocier
89107 Sens
Francja

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

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

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Walsartan

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Krospowidon

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry 03F24039 Pink:

Hypromeloza 2910 6cP

Makrogol 8000

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Żółcień pomarańczowa FCF (E110)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wielkość opakowania i kod EAN:

14 szt. – 2 blistry po 7 szt.

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

56 szt. – 8 blisterów po 7 szt.

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

60 szt. – 6 blisterów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 1 0 6 8 3

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 0 8 2 6

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

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 4 0 8 3 3

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

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

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

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30⁰ C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Co 5 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

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 upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Maja Jamnikowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.