



2008 -12- 18

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr *P.P.H./5355/08***MSD Polska Sp. z o.o.****ul. Chłodna 51****00-867 Warszawa****DECYZJA**

Na podstawie art. 14 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)

**przedłuża się okres ważności pozwolenia Nr R/6744
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego COZAAR**

Jednocześnie na podstawie art. 163 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) w zw. z Zał. XII pkt. 5 do art. 24 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L z dnia 23 września 2003 r.) zmienia się termin ważności dotychczasowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym pozwoleniem w taki sposób, iż wygasa on z dniem **wydania niniejszej decyzji**.

Nazwa:

COZAAR

Nazwa powszechnie stosowana:

Losartanum kalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 50 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o.**ul. Chłodna 51****00-867 Warszawa**

PL/ZR-4030-2791/07[H]

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane
Cramlington
Northumberland NE23 3 JU
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Losartan potasowy

Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)

Laktoza jednowodna

Modyfikowana skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian (E 572)

Otoczka:

Hydroksypropyloceluloza (E 463)

Hypromeloza (E 464)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wosk Carnauba (E 903)

Wielkość opakowania:

28 szt. - 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	7	4	4	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z folii PVC/PE/PVDC//Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących opakowań.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji

Pozwolenie wydaje się do dnia 17 12 2013 **r.**

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falcik

Otrzymują:

1. Strona
2. URPL, WMiPB
3. a/a