



Warszawa, dnia 2011-02-24

MINISTER ZDROWIA

nr...RB./..0022/11

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9978 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

COZAAR

Nazwa powszechnie stosowana:

Losartanum kalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 12,5 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

NL/H/1457/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

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 3JU

Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Losartan potasowy

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Indygotyna (E 132), lak aluminiowy

Wosk Carnauba

Wielkość opakowania i kod EAN:

21 szt. – 1 blister po 14 szt. + 1 blister po 7 szt.

- kod:

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	7	0	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), 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.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze 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

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a

