



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/0250/26

Warszawa, 29-05-2026

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 26914 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Amolisa HCT

Nazwa powszechnie stosowana:

Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 40 mg + 5 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PT/H/2505/003/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **APL Swift Services (Malta) Ltd.**
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
2. **Generis Farmacêutica, S.A.**
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Olmesartan medoksomil

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezyłanu

Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)

Skrobia żelowana, kukurydziana

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Laktoza

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F520232:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 4000

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 98 szt., 100 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt. – numer GTIN: 5909991476274

28 szt. – numer GTIN: 5909991476281

30 szt. – numer GTIN: 5909991476298

56 szt. – numer GTIN: 5909991476304

60 szt. – numer GTIN: 5909991476311

98 szt. – numer GTIN: 5909991476328

100 szt. – numer GTIN: 5909991476335

Rodzaj opakowania:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem 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. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej k.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a k.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest

ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a