



MINISTER ZDROWIA  
nr. **RA/0297/09**

Warszawa, dnia **2009-12-04**

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

### 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 11795 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**Lorista H**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 50 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/101/01/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Losartan potasowy**  
**Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Rdzeń:**

**Skrobia żelowana, kukurydziana**  
**Celuloza mikrokrystaliczna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczka:**

**Hypromeloza**  
**Makrogol 4000**  
**Żółcień chinolinowa (E 104)**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**

Wielkość opakowania:

14 szt. - 1 blister po 14 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	6	3	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 szt. - 2 blistry po 7 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	6	3	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

28 szt. - 4 blistry po 7 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	3	3	7	3	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. - 4 blistry po 14 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	6	3	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. - 8 blistrów po 7 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	6	3	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. - 6 blistrów po 14 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	6	3	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt. - 12 blistrów po 7 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	6	3	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. - 7 blistrów po 14 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	6	3	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. - 14 blistrów po 7 szt.

kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	6	3	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**5 lat**

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.

Powinno:

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 porównanie 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*

Oczekuje:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLWMIPIB
3. a/a