



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 2 1

Nr UR/RR/0221/22

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23215 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Osaver HCT, *Olmesartanum medoxomilum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki powlekane, 40 mg + 25 mg**

Nazwa:

**Osaver HCT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Olmesartanum medoxomilum* + *Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 40 mg + 25 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**CZ/H/0293/004/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**S.C. Zentiva, S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Bułgaria**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Zentiva, S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**S.C. Zentiva, S.A.**  
**B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3**  
**032266 Bukareszt**  
**Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Olmesartan medoksomil**  
**Hydrochlorotiazyd**

*Substancje pomocnicze:*

**Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)**  
**Hydroksypropyloceluloza**  
**Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona - 11**  
**Krzemionka koloidalna bezwodna**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102)**  
**Magnezu stearynian**

*Otoczka:*

**Hypromeloza 6 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Talk**  
**Żelaza tlenek żółty (E 1712)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**  
**Żelaza tlenek czarny (E 172)**

Wielkość opakowania

**Zatwierdzone:**

**14 szt., 28 szt., 30 szt., 50 szt., 56 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt., 500 szt.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**14 szt.**  
**28 szt.**  
**30 szt.**  
**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	9	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	9	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	6	9	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	0	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	0	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	0	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	0	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 szt.

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	7	7	0	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), 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 Porejestacyjnych  
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a.

