



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22. 09. 2014

Nr UR/RR/1458 /14

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 15715
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PRESARTAN H**

Nazwa:

PRESARTAN H

Nazwa powszechnie stosowana:

Losartanum kalicum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 100 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
2. Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara, 12351 Ateny
Grecja
3. Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
2. Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara, 12351 Ateny
Grecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Losartan potasowy
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Skład otoczki Opadry white 20 A18334:

Hydroksypropyloceluloza (E 463)
Hypromeloza 6cP (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:
3 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 Kodeksu 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a