



Warszawa, dnia 2010 -08- 10

MINISTER ZDROWIA

nr....*RR/0298/10*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luksemburg
Luksemburg

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 11403 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Revival

Nazwa powszechnie stosowana:

Olmesartanum medoxomilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 20 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

DE/H/386/02/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luksemburg
Luksemburg

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. DAICHI SANKYO EUROPE GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen/Ilm
Niemcy

Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

3. Qualiphar N.V./S.A.
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
Luitpoldstrasse 1
35276 Pfaffenhofen/Ilm
Niemcy

2. Berlin Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

3. Qualiphar N.V./S.A.
Rijksweg 9
2880 Bornem
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Olmesartanu medoksomil

Substancje pomocnicze:

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia
Laktoza jednowodna
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian

Otoczka:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Hypromeloza

Wielkość opakowania i kod EAN:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod:

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

10 szt. – 2 blistry po 5 szt.

- kod:

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

14 szt. – 1 blister po 14 szt.

- kod:

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

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	7	3	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	1	7	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

98 szt. – 7 blistrów po 14 szt.

- kod:

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

286 szt. – 10 x 2 blistry po 14 szt.

- kod:

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

500 szt. – 50 blistrów po 10 szt.

- kod:

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

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

z up. Ministra Zdrowia

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Ewa Szczuka-Końska, Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7, 02-677 Warszawa
2. Urząd Rejestracji PLWMIpB
3. a/a