



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 2 2

Nr UR/RR/0093 /22

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Taśmowa 7**  
**02-677 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 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23278 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Telmidon, *Telmisartanum* + *Hydrochlorothiazidum*, tabletki, 40 mg + 12,5 mg**

Nazwa:

**Telmidon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum* + *Hydrochlorothiazidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 40 mg + 12,5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**IE/H/0754/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Taśmowa 7**  
**02-677 Warszawa**

DZL-ZLR.4031.165.2020

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare B.V.**  
**Winthontlaan 200**  
**3526 KV Utrecht**  
**Holandia**
2. **Accord Healthcare Polska sp. z o.o.**  
**ul. Lutomierska 50**  
**95 – 200 Pabianice**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Wessling Hungary Kft.**  
**Anonymus u. 6**  
**1045 Budapeszt**  
**Węgry**
2. **Pharmavalid Limited Microbiological Laboratory**  
**Tátra utca 27/b**  
**1136 Budapeszt**  
**Węgry**
3. **Laboratori Fundació Dau**  
**C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca**  
**0840 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Telmisartan**  
**Hydrochlorotiazyd**

*Substancje pomocnicze:*

**Sodu wodorotlenek**  
**Meglumina**  
**Powidon K30**  
**Mannitol**  
**Magnezu stearynian**  
**Sodu stearylofumarat**  
**Laktoza jednowodna**  
**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**14 szt., 28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 84 szt., 90 szt., 98 szt., 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	0	2	5
28 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	0	3	2
30 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	0	4	9
56 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	0	5	6
60 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	0	6	3
84 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	0	7	0
90 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	0	8	7
98 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	0	9	4
100 szt.	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	1	0	0

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Brak zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.**

Okres ważności:

**36 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie dotyczy.**

**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., dalej: K.p.a.), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*(Signature)*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a