



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -06- 27

Nr UR/RD/0351/...../16

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 23248 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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 zdecentralizowanej:

**UK/H/4966/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapeszt  
Węgry

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Accord Healthcare Limited**  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapeszt  
Węgry

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Accord Healthcare Limited**  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapeszt  
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Astron Research Limited**  
Sage House, 319 Pinner Road, Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Wielka Brytania
2. **Wessling Hungary Kft.**  
Fóti út 56  
1047 Budapeszt  
Węgry
3. **Pharmavalid Ltd.**  
Microbiological Laboratory  
Tátra utca 27/b  
1136 Budapeszt  
Węgry

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Telmisartan**

**Hydrochlorotiazyd**

**Substancje pomocnicze:**

**Sodu wodorotlenek**

**Meglumina**

**Powidon K30**

**Mannitol**

**Magnezu stearynian**

**Sodu stearylofumaran**

**Laktoza jednowodna**

**Celuloza mikrokrystaliczna (PH 101)**

**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

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

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

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

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii 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:

**30 miesięcy**

Kategoria dostępności:

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

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 26.06.2021r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a