



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 0 4

Nr UR/RD/...0059/19

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25105..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Telmisartan + HCT Genoptim

Nazwa powszechnie stosowana:

Telmisartanum + Hydrochlorothiazidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 80 mg + 25 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

Azuqueca de Henares

19200 Guadalajara

Hiszpania

2. Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Laboratorios Liconsa S.A.**
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Hiszpania
2. **Laboratorio Echevarne, S.A.**
Provença 312, Bajos
08037 Barcelona
Hiszpania
3. **PozLab Sp. z o.o.**
ul. Kobaltowa 6, Złotniki
62-002 Suchy Las
4. **Instytut Biotechnologii i Antybiotyków**
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Telmisartan
Hydrochlorotiazyd

Substancje pomocnicze:

Mannitol
Powidon K25
Krospowidon
Magnezu stearynian
Meglumina
Sodu wodorotlenek
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Karboksymetyloskrobia sodowa
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Wielkość opakowania:

28 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	2	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	8	2	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2024.02.04...

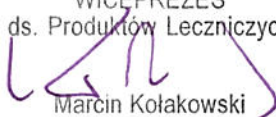
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego z dnia 14 czerwca 1960 r. (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a